目次

No.4 2012

挨拶　代表理事　会長　鈴木一郎・・・

会誌 4 号発刊にあたり

代表理事　会長　鈴木一郎

仙台市医療センター　仙台オープン病院

一般社団法人宮城県臨床工学技士会会員ならび賛助会員の皆様におかれましては益々ご健勝のこととお慶び申し上げます。また、日頃より技士会活動に対しまして、積極的なご参加とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、東日本大震災より 1 年 4 ヶ月が過ぎ、会員の皆様におかれましては、だいぶ落ち着かれたことと、思われますが、今後の発生が予測される宮城沖地震について、各施設にて災害対策を十分に検討頂き被害を最小限にとどめる努力をお願い申し上げます。当技士会におきましても、新たに災害対策委員会を発足し会員の皆様に情報提供を行っていきたいと思います。

臨床工学技士のおかれております現状は、臨床工学技士に関する診療報酬として、医療機器安全管理料や透析液水質確保加算、また医療機器管理室設置の助成制度など目に見える形で臨床工学技士の評価を得ることができました。このことは、日本の医療に臨床工学技士が定着しつつあるという現れかと思います。また、長年の懸案でありました、臨床工学技士業務指針改定についても、新たな臨床工学技士基本業務指針 2010 を関連学会との連携にて策定できました。

この基本業務指針 2010 の基本理念は、臨床工学技士法の制定趣旨である、医療の高度化、多様化にによる工学的技術の更なる導入に対応する医療資格法であります。従って、新たな医療治療機器や技術に常に即応し、安全かつ質の高い技術を提供することが県民への責務と思います。会員の皆様におかれましても、医療技術者として常に研鑽に励み県民の医療向上の一助となるよう寄与して頂ければと思います。

チーム医療の基本的な考え方は、医療技術の変化により既存の医療職種では十分な対応ができない分野を担う専門職として制度化されていることを認識し、更にその専門性の高揚がチーム間の信頼性や合理的な業務分担を行うための基本的事項であると認識する必要があります。いま日本が抱える医療提供体制の再構築については、多様化する医療・福祉ニーズに応える仕組みとして看護師特定能力認定制度が検討されており、医療の質と量の確保の観点から大いに期待できるのではないかと思われます。チーム医療を推進するには、今後も継続して各医療関係職種の業務連携の適正化を合わせて考慮する必要があると思います。

臨床工学領域におきましては、臨床工学技士の適正配置により医師、看護師の負担を軽減できるのではないかと思われます。また、専門医への支援として、更に高度な不整脈治療や手術ロボットの導入などにおける業務の適正化を図ると共に、臨床工学技士の生涯教育制度や専門認定制度の充実が望まれます。
公益社団法人日本臨床工学技士会におきましては、職能団体として与党に以下の 6 項目を要望しております。

① 国公立大学に臨床工学技士養成課程の設置
② 臨床工学技士養成を四年制へ移行（臨床工学技士法一部改正）
③ 生命維持管理装置治療を実施する医療機関へ臨床工学技士定数定数配置化（医療法施行規則一部改正）
④ 病院における「医療機器管理室」の設置（医療法施行規則一部改正）
⑤ 医療機器安全管理責任者を臨床工学技士とすること
⑥ 「医療機関等における医療機器の立ち会いに関する基準」の更なる徹底

上記要望事項一つ一つが、公益社団法人日本臨床工学技士会と都道府県臨床工学技士会の、協力体制を図り実行に移されることを望みます。
一般社団法人宮城県臨床工学技士会におきましても、一般社団法人化より 3 年が経過し、第 2 期の役員が就任いたしました、今後とも会員の皆様の地位向上に向けて努力いたして参ります。役員一同、社会に貢献できる職能団体一般社団法人宮城県臨床工学技士会として、会の運営に携わっていく所存であります、会員の皆様におかれましては、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

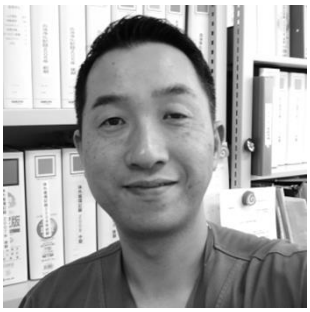
平成 24・25 年度　理事・監事就任挨拶

副会長・事務局長

副会長　相澤康弘
東北文化学園専門学校
臨床工学科

臨床工学技士制度がスタートして 24 年が経過した。この制度が十分に成熟したということから、「旧業務指針」は廃止され、「臨床工学技士基本業務指針 2010」が発表されてまだ間もないが、その内容を理解していない、または知らないという技士もいるように思われる。勤務する施設の診療内容等によって求められる業務も異なると思われるが、職能団体の責務として、臨床工学技士の業務拡大、法的な問題など情報共有をしなければならない。

2 年後の第 24 回日本臨床工学会開催を含めて、この任期の仕事の重大さは非常に大きいと思われる。宮城の技士会として、これまで焦らない事業の活動であったが、日臨工ならびに都道府県技士会とも連携し、会員一人ひとりの有益になる点を考え、今後の活動をしていきたいと思う。また、会員が参加しやすい環境作りも必要と考える。



副会長　菊地　徹
東北厚生年金病院
臨床工学室

今期も副会長兼編集委員長をさせて頂くことになりました。どうぞよろしくお願い致します。

2011 年 3 月 11 日は誰も予想していなかった、そして誰もが忘れることができない日になりました。尊い命が奪われ、甚大な被害があったあの日からちょうど 1 年経った 3 月 11 日に、ただ嫌な思い出として日々を過ごすのではなく、技士会として後世に記録として伝えるために「会誌 3 号−東日本大震災特集号−」を発刊させて頂きました。岩手県、福島県臨床工学技士会会長、会員施設、賛助会員、養成校の皆様にご協力して頂き、大変すばらしく、誇れる会誌を作り上げることができました。この場をお借り致しまして、御礼申し上げます。今期は会誌に加え、理事会で毎月話し合われている内容を定期的に新聞として発行し、理事会と会員の垣根を少しでもなくしたいと考えております。また、副会長として、若手技士が素直に、なんとなく参加できる技士会を目標に、会長、理事の方々と激論を交わしながら必ず実行する所存です。

平成 26 年には「日本臨床工学会」が仙台で開催されます。今までもいくつかの全国規模の学会で裏方として参加させて頂き、準備、本番と大変だろうなと今から予想をしていますが、終わった後の達成感、充実感、来て頂いた方々の笑顔を想像すると、大変さ以上に学会開催が楽しみでもあります。我々理事だけではとても成し得ない大きな仕事になると思います。是非とも会員の皆様と共に達成感・充実感を分かち合いたいと思いますのでご協力の程、よろしくお願い致します。

事務局長　千葉美樹
仙台オープン病院
臨床工学室

宮城県臨床工学技士会が一般社団法人　宮城県臨床工学技士会となり 2回目の役員改選が行われ、今期も引き続き事務局長という大役を仰せつかりました。

事務局は、読んで字の如く事務的な業務を行っているのですが、不手際も多く会員の皆様にはご迷惑をおかけしております。今期は少しでもスムーズに事務手続きなどを進めていくよう工夫していきたいと思います。

役員の改選で、私の専門学校時代の同級生が新役員に就任いたしました。これは私にとってとても心強いことであり、普段の仕事でも病院は違ってもよく相談させて頂いている仲間です。諸先輩方以外にも、いろいろな意見を出してくれる仲間が増えたことで、更に技士会活動に幅が持てるようになるのではないかと期待しております。

今期は平成 26 年に宮城県において「第 26 回日本臨

床工学会」が開催されるため、その準備作業に追われることと思います。この学会は宮城の会員の皆様の力なくしては成功いたしません。そのためにも、そして宮城県臨床工学技士会、ひいては臨床工学技士としての立場をより確立させていくためにも、皆様と距離を縮めて全員参加型で会を盛り上げていければと考えております。

様々な問題も生まれてくると思いますが、まずは「発言」できる環境を作っていくことが事務局としても必要であると実感しております。そのためには、どうしたらよいか？以前から思っていたことですが、更にこの思いは強くなって参りました。

前期・今期と事務局長を仰せつかり、今までは循環器系に携わる方々としか知り合うことがなかったのですが、他県の役員の方々とも知り合う機会が増え、気軽に連絡を取り合えるようになりました。そういった皆様からもいろんな意見を聞くことができる環境にありますので、ぜひいいところは宮城の会員の皆様に発信していければと思います。自分なりに人と人のつながりを大事にして、皆様に技士会活動として良い方向に還元できるよう努力して参りますので、今後ともよろしくお願いいたします。

理事

引地　誠
台原内科クリニック
透析室

平成 24、25 年度の理事に就任いたしました。

来年、平成 25 年度は山形県で「日本臨床工学会」が開催されます。そして翌、平成 26 年度には宮城県での開催となり、2 年続けての東北開催ということで、東北全体で盛り上げていければと思います。

今回の任期におきましては、「日本臨床工学会」準備に向けての大切な時期になるものと思います。また、会員の方々にもご協力いただきながら準備にあたることができればと思っています。

今後とも様々な専門領域を超えた人事交流の場として、多くの会員の方々、若い技士の方々が参加、発言できるような技士会になればと願っています。

今年度も微力ながら尽力したいと思っておりますので、ご指導ご鞭撻の程宜しくお願い致します。

尾形佳昭
岩切病院
透析センター

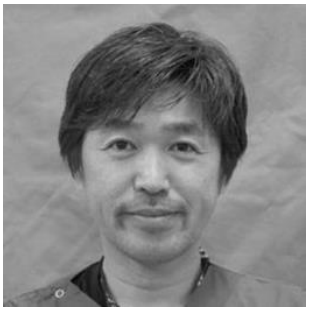
震災から 1 年が経ち、いろんな思いでこの一年を過ごしました。

臨床工学分野の業務は、生命維持管理装置が主であり、電源の供給をはじめとしてライフラインの確保はとても大切と再認識した次第です。

「経験は最良の師」というように、今回発刊された「東日本大震災特集号」は後世に残せるすばらしい書籍であると思います。宮城県の施設のほとんどが参加されたことは、技士会として誇りに思いたいと思っている次第です。

さて、今期の担当は、学術・教育委員と企画・調査・情報委員の任務となり、より技士会員の利益になるように心がけて活動したいと思っております。

また、平成 26 年の日本臨床工学会の宮城県開催の準備に向けて、微力ながら力を注いで行きたいと思っておりますので、よろしくお願い申しあげます。



菊地昭二
東北大学病院　診療技術部
臨床工学部門

宮城県臨床工学技士会は平成 6 年 9 月発足以来、今年で 18 年を迎えます。当時の技士会誌創刊号には発足会員数が 145 名と記されています。平成 24 年 5 月時点の会員数が 282 名であり、18 年間で実に 130 名以上の臨床工学技士の方々が入会したことになります。

私は理事となり 5 年目を迎え、今年度より渉外委員長として各種イベントの協賛および展示依頼、会員の獲得、医療団体との協力などの業務に携わっております。しかし近年少子化進行における就業人口の減少が進む中で、臨床工学技士を目指す人材不足が問題化しています。技士会は将来臨床工学技士を目指す人材確保についても教育機関と協力し、優秀な人材の確保や能力開発に貢献していこうと考えています。また各種イベントなどにも積極的に参加し臨床工学技士という職種を広く紹介していくべきと考えております。臨

床工学技士の制度が制定され今年で 25 年になりますが、会員の中には様々な専門分野でプロフェッショナルな医療技術を提供なされている方々が多く入会されております。皆様方にもご協力頂き、長期的に県内の医療に貢献できるような体制の構築や、将来プロフェッショナルな技術者を輩出するために努力していこうと考えています。

以前も申し上げましたが、業務や業務の改善策は年 2 回開催している勉強会や各種イベント、会誌に隠されているかもしれません。ぜひ未入会の方もお誘い合わせのうえ宮城県臨床工学技士会への活動にご参加頂き、お互いが研鑽に励んでいけるよう皆様のご協力をお願いして挨拶にかえさせて頂きます。

前田　寿
仙台循環器病センター
臨床工学科

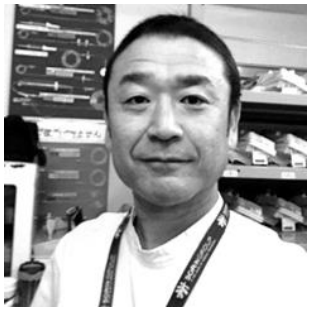
私が理事なって 6 年になります。会員としては県技士会の設立時からなので、約 18 年技士会を見てきました。この間、150 名程度だった会員数は 300 名近くに増えました。また、任意団体から一般社団法人になり、最近は更に上位の公益社団法人化についても理事会では話が出てくる状況です。会員規模は東北地方最大、会の格付けも十分、2014 年には全国大会を開催するまでになり立派な会になったものだと感じています。

技士会の役目はなにかということを考えます。職能団体ですので、専門職としての待遇や利益を改善すること。また、研究発表・講演会、親睦会の開催や、会報などの発行を通して、会員同士の交流などの役目も果たす機関であることが基本です。前者は日臨工の役割です。後者が県技士会の主な役割と考えますが、残念ながら発表・講演会などの参加者は多いとは言えない状況です。

個人的には県主催の発表会は、発表する者にとっては全国大会などに出る前の練習場であると考えていますので非常に意味のある場と考えています。しかし、それ以外の者にとっては、その発表内容が関係ないものであれば参加意欲がなくなるのは仕方のないことだと考えます。

他県の状況を見てみると、専門会のセミナーなどを招致し盛況を呈しているようです。その理由はシンプルで、わざわざ中央に行かなくても気軽に地元で専門認定士などを維持する点数が得られるからと考えます。

より多くのメリットを会員に実感してもらうため、何が必要かということを探り反映させていきたいと思います。



畠山　伸
仙台医療センター
臨床工学室

この度、宮城県臨床工学技士会理事に就任することになりました仙台医療センターの畠山です。働きはじめて十余年になりますが今回初めて理事に立候補させていただきました。慣れない立場で戸惑いと、不安はありますが他の理事の方々の協力を得ながら会員にとって心地の良い技士会にしていきたいと思います。さて、近年の臨床工学技士を取り巻く環境は日々進化し高度になっています。これに対応していくためには日々の大変な努力と苦労を伴います。更に、我々に求められる院内の立場や社会的責任の重さが大きくなっていることも実感しています。今後は理事としての立場を考えながら宮城県臨床工学技士会および会員の発展と若くはないですがまだまだ伸び代はあると思うので、自分自身も成長していくために微力ではありますが貢献して行きたいと思います。最後に宮城県臨床工学技士会員が一致団結して前に進んでいきたいと考えています。今後とも宜しくお願い致します。

千田幸夫
宏人会木町病院
臨床工学部

年々、医療機関における臨床工学技士の役割が重要とされる中、都道府県の臨床工学技士の社会的地位の向上、それに伴う資質、技術力を日々学ぶ努力が必要だと思います。そのことは、現場に携わる臨床工学技士が公益社団法人日本臨床工学技士会に違った目線で様々な活動の提案を行なうことが大切であり、それに伴い組織の強化がなされると考えられます。

一般社団宮城県臨床工学技士会の活動は十分ではないと思いますが、活発な活動、意見交換を行なうた

めには、技士会の総会及び勉強会に会員の皆様が年 1 回でも参加することを熱望します。

宮城県で平成 26 年度公益社団法人日本臨床工学技士会総会の開催が決定されています。今年度から理事会が中心となり開催の準備が行なわれますが、新たなスタートとして会員の皆様も臨床工学技士の向上のための、御意見、御協力をお願いしたいと思います。私自身も 2 期目の理事を務めますが、会員の皆様と共に積極的な活動を行なっていきたいと思います。何卒、宜しくお願い致します。

工藤剛実
東北文化学園専門学校
臨床工学科

これまでは学術・教育委員会副委員長として勉強会などの企画・立案に関与してまいりました。また福利厚生委員長として勉強会時の食事提供について実施しておりましたが、今期からは学術・教育委員会委員長を拝命いたしました。学術団体ではなく職能団体として「どのような勉強会を企画しなければならないか？」を悩む日々が続いております。ヒントとして、過日に実施されました「医用機器安全管理責任者と医用機器管理の実態調査」に付随する形で行われたアンケートにおいて「単位を獲得できる講習会を開催して欲しい」との要望がありました。

現在、公益社団法人となった日本臨床工学技士会では、「血液浄化専門臨床工学技士」と「ペースメーカ関連専門臨床工学技士」、「呼吸治療専門臨床工学技士」の 3 つの専門臨床工学技士を認定しております。これらの専門認定には指定講習会の受講と、指定学会や県技士会講習会（日臨工が後援するものに限る）による単位取得が(5年以内に50単位以上)必要となります。

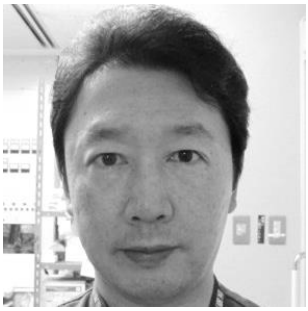
この専門臨床工学技士以外にも学会認定資格受験や更新にも単位取得が求められている現状を整理しつつ、単位が取得できる講習会と、職能団体としての勉強会、この二者の方向性を定めて歩んでいきたいと考えております。

委員長として会員の皆様の負託に応えるべく一生懸命頑張ります。皆様方からもご教示くださいますよう宜しくお願いします。

松浦周悦
宏人会中央クリニック
臨床工学部

中央クリニックの松浦です。私が理事に就任した当初、技士会が法人化に移行しましたが、何をしたら良いのかわからず、各理事の顔と名前も一致しなかったので、とりあえず理事会に毎回出席し、名前を覚えることから始めたのですが、東日本大震災が発生したこともあり、慌ただしく 2 年が過ぎてしまったように思います。

技士会が法人化してまだ 2 年と日が浅いことでもあり、まだまだ発展途上にあると思いますので、これから益々発展するにあたり活発な活動と円滑なる技士会の運営に、微力ではありますが尽力していきたいと思っております。又、多くの会員の方々に参加していただき意見を発言して頂ければ幸いだと思っています。本年も、御指導、御鞭撻のほど宜しくお願い致します。



安田耕一
東北公済病院　臨床工学室

平成 24、25 年度の宮城県臨床工学技士会理事を務めさせていただくことになりました。皆様宜しくお願いいたします。

さて、臨床工学技士法が施行され早 24 年が経過し、私が臨床工学技士として仕事を始めてから今年で 20 年目となります。その間、幾多の技士法の改正が行われ平成 19 年には医療機器安全管理責任者の配置が義務付けられました。また、平成 20 年には医療機器安全管理料が新設され、私が就職した 20 年前に比べれば、臨床工学技士に対する社会的評価は少しずつではありますが高まってきており、それとともに、臨床工学技士の責任も重くなってきていると感じています。

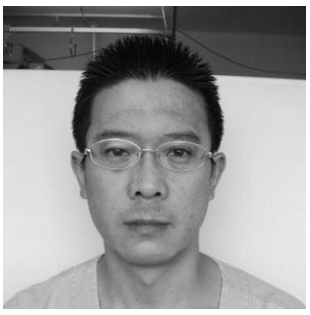
私は、現在自施設において医療機器安全管理責任者に任命され活動を行なっていますが、正直、何をどの程度やったらいいのか手探りの状態です。会員の皆さんの中にも同じような思いをされている方も多いのではないでしょうか。そうした中で、宮城県臨床工学技士会の役割として、会員の皆さんの情報交換、情報提供の場として活用されていくことが必要と考えて

います。もちろん、医療機器安全管理責任者の件ばかりではなく、各会員の皆さんのスキルアップにつながる情報の発信や学術的な議論、意見交換など、技士会に所属していて良かったと思っていただけるような会の運営になるよう、微力ではありますががんばらせていただきたいと思います。

鈴木雅和
東北厚生年金病院
臨床工学室

平成 24・25 年度、宮城県臨床工学技士会理事をさせていただく、東北厚生年金病院臨床工学室の鈴木雅和と申します。宮城県臨床工学技士会の更なる発展のため、臨床工学技士の更なる飛躍のため微力ながら、できる限りのことを行動に移して行きたいと考えています。また、恥ずかしながら宮城県臨床工学技士会会員の皆様とあまり話をする機会や、お名前を覚える機会が今まであまりなかったので、これを機にイベントや勉強会を通じて会員の皆様と積極的に、コミュニケーションをはかっていきたいと考えております。

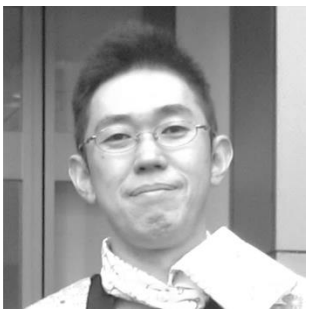
私は、19 年目を迎えた東北文化学園専門学校（旧東北医療福祉専門学校）卒の 5 期生です。現在、循環器分野を中心に機器管理を含め総合的な臨床工学技士を目指して日々業務を行っております。しかし、理事の活動は 1 年生です。見るもの聞くもの初めてで、わからないことが多く、会員の皆様に迷惑をかけることもあるとは思いますが、頑張っていきたいと思います。どうぞよろしくお願いします。



勝又尚紀
仙台市立病院
医療器材管理室

宮城県臨床工学技士理事会において平成 24 年度の理事、監事改選が行われ、前期に引き続き理事に就任致しました。今期は福利厚生委員、渉外委員を仰せつかりました。福利厚生委員としては技士会勉強会での芋煮会や、技士会員同士が交流できるような懇親会などの企画、また渉外委員としては職能団体としての他団体との交流、具体的には高校生が参加するサマーセミナーで臨床工学技士の紹介をし、新学生の獲得を目指します。

現在我々臨床工学技士のとりまく環境は確実に変化しております。透析液水質管理確保加算、診療報酬改定における医療機器安全管理料の増加加算などますます臨床工学技士に寄せられる期待の表れではないかと思われます。この追い風を利用し我々臨床工学技士の存在意義の確認、医療業界の発展の寄与、そして患者様へのより良い医療サービス提供に貢献すべく高い志を持つ必要がございます。そのためには我々理事を含め一般会員の皆様のご協力が必要でございます。これからも尚一層ご協力お願い申し上げます。



木幡宏実
仙台社会保険病院
臨床工学部

今年度より、宮城県臨床工学技士会の理事として活動に参加することになりました。仙台社会保険病院の木幡宏実です。

技士会活動への積極的な参加は今回が初めてとなりますが、微力ながら努力していきたいと思います。

私が宮城県臨床工学技士会に望むことは、これからの臨床工学技士達の糧となりまた集いの場であってほしいということです。

医療従事者において、最近特に○○学会認定、○○専門、という言葉を多く耳にしますが、臨床工学技士においても、5 年ほど前から日本臨床工学技士会「専門臨床工学技士制度」が確立され、業務における専門性がより強く求められる時代になってきています。

これらの背景も踏まえ、「これからの臨床工学技士に何が必要か？」、「私に、私達に何ができるのか？」を考えながら活動に参加して行きたいと思います。

昨年の東日本大震災では多くの問題、課題が残され対応が急がれる中、2 年後の宮城での日本臨床工学会の開催準備など、何かと忙しい一年になりそうですが、ご指導ご支援のほどよろしくお願いいたします。

尾越　登
仙台厚生病院
臨床工学室

この度一般社団法人宮城県臨床工学技士会理事に就任いたしました、仙台厚生病院　臨床工学室の尾越登です。

昨年宮城県は 3.11 という大きな災害に直面いたしました。千年に一度の災害を予想することは誰にも困難だと思われますが、この災害に対して社団法人としての宮城県臨床工学技士会は何もできなかったのが現状だったと思います。

当時も理事として宮城県臨床工学技士会に所属していながら何もできなかったこの無力感というものはもう二度と味わいたくない経験でした。

今期は社団法人化されての 2 期目になりますので、宮城県の臨床工学技士会も社会的な立場を確立し、キチンと社会に貢献しなくてはならない状況に来ていると思います。

この震災で経験したこと、問題点を、ありきたりですが糧にして、非常事態での医療現場での横の繋がりの大事さ、連携することの大事さ、被災地の宮城県だからこそ我々がリーダーを取り病院間の連携をし、よりよい医療を宮城県の皆様に提供できるように宮城県臨床工学技士会理事として頑張って行きたいと思います。

もちろん職能団体として、皆様社員のことを考え、社会的地位の向上や働きやすい環境へと、関係団体と歩調を合わせながら、各方面へ働きかけをしていけたらとも思います。微力ですが頑張りますのでよろしくお願いいたします。

監事

高橋正人
泉ヶ丘クリニック
透析室

宮城県臨床工学技士会理事として活動させて頂きましたが、今年度からは監事として会の運営が適正に遂行できるように努めてまいりたいと思いますので、不慣れではありますが宜しくお願い致します。

佐藤政範
永仁会病院　診療技術部
臨床工学科

今期、監事を務めさせていただくことになりました。永仁会病院の佐藤です。昨今、医療に関わる報道から、臨床工学技士の位置付けが表になり、立場、業務認識を見つめ直す良い機会と考えられます。2010 年に臨床工学技士業務指針改訂の通達もあり、職能としての礎、立場を見つめ直し、より高みへ上って行く時期に来ていると感じます。会員皆様の必要とする情報提供を行えるよう努めると共に、社会へ職種として認識確立ができるような活動のサポートを微力ではありますが行えるよう努力していきたいと考えております。より強く進めていくためには、会員皆様のご指導、ご鞭撻も必要となりますが、会員皆様のご協力も重要となります。積極的な参加を頂ければ幸いです。よろしくお願いいたします。

平成 24・25 年度　理事・監事名簿

代表理事会長	鈴木一郎	仙台オープン病院
副会長	相澤康弘	東北文化学園専門学校
副会長	菊地　徹	東北厚生年金病院
事務局長	千葉美樹	仙台オープン病院
理事	引地　誠	台原内科クリニック
理事	尾形佳昭	岩切病院
理事	菊地昭二	東北大学病院
理事	前田　寿	仙台循環器病センター
理事	畠山　伸	仙台医療センター
理事	千田幸夫	宏人会木町病院
理事	工藤剛実	東北文化学園専門学校
理事	松浦周悦	宏人会中央クリニック
理事	安田耕一	東北公済病院
理事	鈴木雅和	東北厚生年金病院
理事	勝又尚紀	仙台市立病院
理事	木幡宏実	仙台社会保険病院
理事	尾越　登	仙台厚生病院
監事	高橋正人	泉ヶ丘クリニック
監事	佐藤政範	永仁会病院
顧問	三浦勝明	仙台医療センター

平成 24・25 年度　各種委員会名簿

【学術･教育委員会】委員会開催、勉強会開催
　　委員長　：工藤剛実
　　副委員長：相澤康弘
　　委員　　：安田耕一、尾越　登、菊地　徹、千葉美樹、尾形佳昭、引地　誠

【編集委員会】　会誌の編集・発行、新聞の編集・発行、会誌掲載広告募集
　　委員長　：菊地　徹
　　副委員長：工藤剛実
　　委員　　：鈴木雅和、安田耕一、千葉美樹、前田　寿、尾越　登、鈴木一郎

【渉外委員会】　各種イベントの協賛及び展示依頼、会員の獲得、医療団体との協力
　　委員長　：菊地昭二
　　副委員長：尾越　登
　　委員　　：勝又尚紀、鈴木雅和、松浦周悦、畠山　伸

【福利厚生委員会】　委員会開催、会員相互の親睦
　　委員長　：安田耕一
　　副委員長：工藤剛実
　　委員　　：引地　誠、勝又尚紀、千田幸夫、畠山　伸

【企画・調査・情報委員会】　委員会開催、会員調査の実施、HP の運営
　　委員長　：前田　寿
　　副委員長：尾形佳昭
　　委員　　：千葉美樹、畠山　伸、木幡宏実、鈴木雅和

【災害対策委員会】
　　委員長　：尾越　登
　　副委員長：松田恵介
　　委員　　：千葉美樹、引地　誠、畠山伸、木幡宏実、鈴木雅和

【日臨工学会開催準備委員会】
　　委員長　：鈴木一郎
　　副委員長：工藤剛実
　　委員　　：相澤康弘、菊地　徹、尾越登、千葉美樹、高橋正人、佐藤政範

【選挙管理委員会】
　　委員長　：佐々木典子
　　委員　　：門馬竜一郎、渋谷公美

第 4 回　一般社団法人　宮城県臨床工学技士会勉強会プログラム

日時：平成 24 年 5 月 27 日（日）

場所：東北文化学園大学 1 号館　大講義室

■　平成 24 年度一般社団法人宮城県臨床工学技士会　総会

■　午前の部

ディスカッション「医療機器安全管理責任者」

話題提供

① 医療機器安全管理責任者と医療機器管理の実態調査

一般社団法人　宮城県臨床工学技士会　学術・教育委員会委員長　工藤剛実

② 医療機器安全管理責任者の業務について　東北文化学園専門学校　相澤康弘

司会：東北厚生年金病院　臨床工学室　菊地　徹

■　午後の部

① 「これだけは押さえておきたい医療機器の安全管理」

フクダ電子（株）営業本部　事業推進部次長　小貫秀和　先生

司会：仙台オープン病院　臨床工学室　鈴木一郎

② 「医療用コンセント」と「医療施設の電源設備」

① 病院の電源コンセントおよびプラグについて

株式会社　明工社　仙台営業所所長　天野博之　先生

② 病院電気設備の現状～トラブル事例とその対策～

美和医療電機株式会社　奥村雅美　先生

司会：仙台市立病院　医療器材管理室　勝又尚紀

医療機器安全管理責任者と医療機器管理の実態調査

工藤剛実

一般社団法人　宮城県臨床工学技士会　学術・教育委員会委員長

《アンケートの概要》

1.　アンケート実施団体

一般社団法人　宮城県臨床工学技士会
学術･教育委員会

2.　内容

医療機器安全管理責任者と医療機器管理の実態調査

3.　回答者

臨床工学技士もしくは医療機器安全管理責任者

4.　項目数

大項目Ⅰ～Ⅵ

5.　回答方法

質問項目に適したものに○をつける、もしくは自由記載

6.　回答時間

10 分～20 分

7.　調査期間

平成 24 年 4 月 16 日～5 月 12 日

8.　送付方法

会員名簿による各施設の 1 名に送付

9.　回収方法

送付した返信用封筒を使用した郵送による調査用紙回収

10.　アンケート回収率

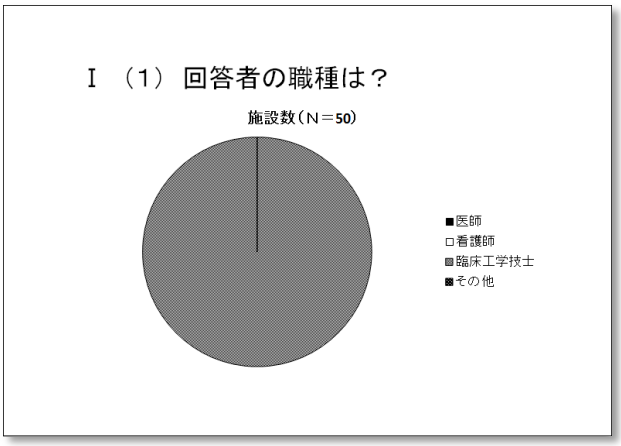
送付数　68 施設
回収数　50 施設
回収率　73.5%

11.　アンケート趣旨

平成 18 年 6 月 21 日に「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 84 号)」が公布され、医療機関において医療機器の保守点検・安全使用に関する体制を整えることが義務づけられた。今回、改正医療法の施行から 5 年が経過し、多くの施設において医療機器安全管理責任者に臨床工学技士が任命されている実情もあり、医療機器安全管理責任者の実態調査を行うこととなった。

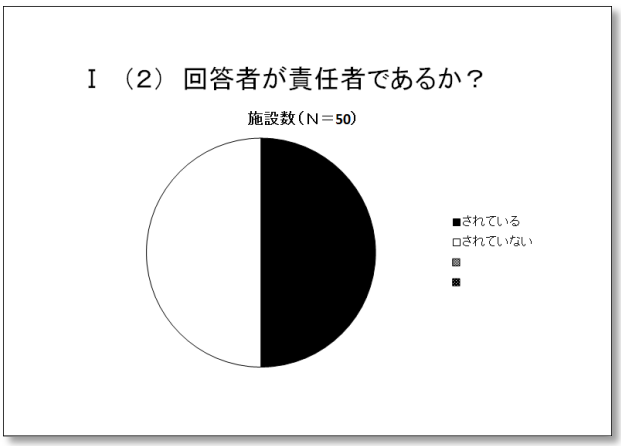
《アンケート結果》

Ⅰ(1)．回答者の職種について



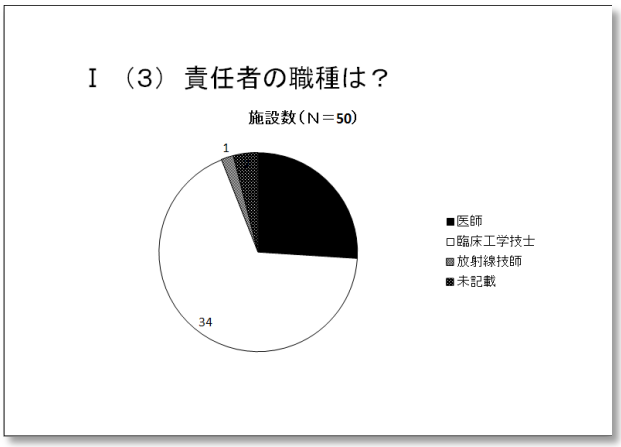
回答者は全員（100%）が臨床工学技士であった。

Ⅰ(2)．回答者が責任者であるか



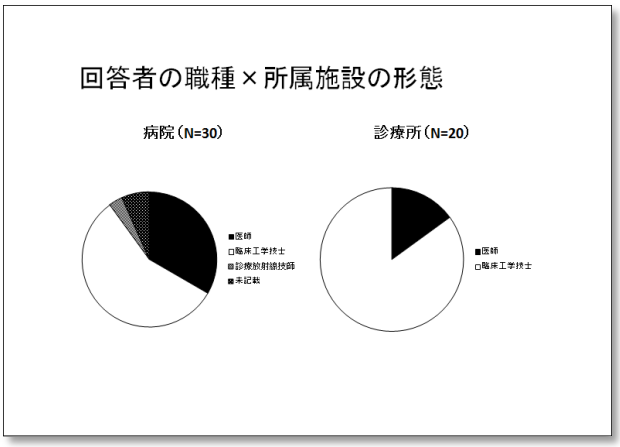
また、回答者の 25 人（50%）が医療機器安全管理責任者に任命されていた。このアンケートは各施設の 1 名に送付しており、半数の施設で回答者と医療機器安全管理責任者が異なる結果となった。

Ⅰ(3)．医療機器安全管理責任者の職種について



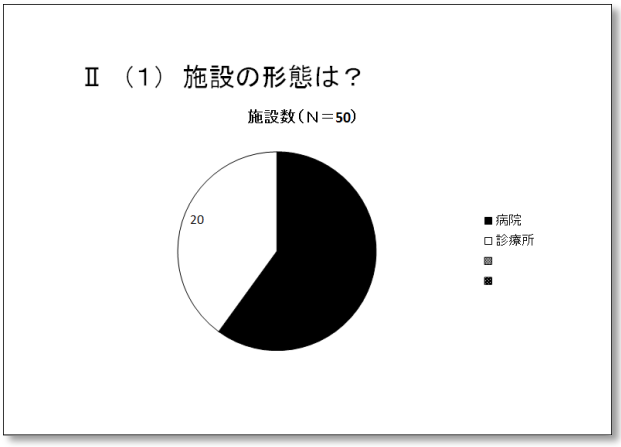
医療機器安全管理責任者の職種については、最も多かったのが臨床工学技士で 34 施設（68%）であり、医師が 13 施設（26%）、放射線技師が 1 施設（2%）であった。

【クロス集計 1】回答者の職種×所属施設の形態



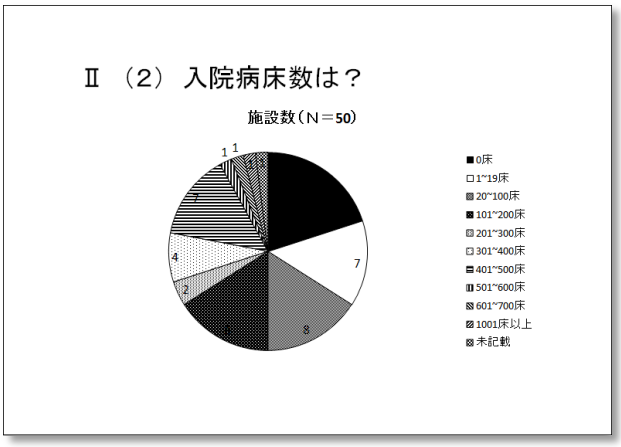
回答者の職種と所属施設の形態でクロス集計を行ったところ、病院では医療機器安全管理責任者に医師が任命されていた割合が診療所より高かった。

Ⅱ(1)．所属施設の形態

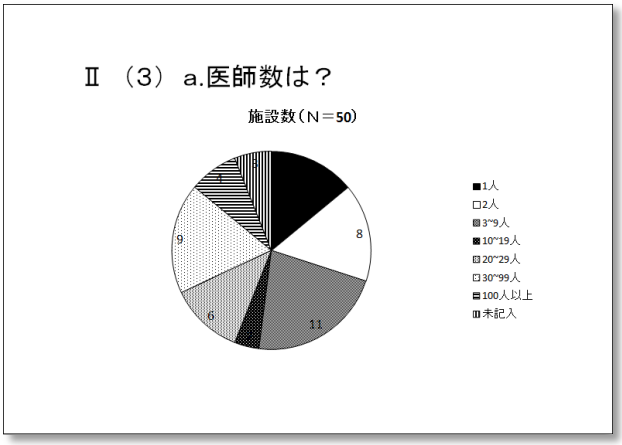


回答者の所属する施設の形態では、病院が 30 施設（60%）、診療所が 20 施設（40%）であった。

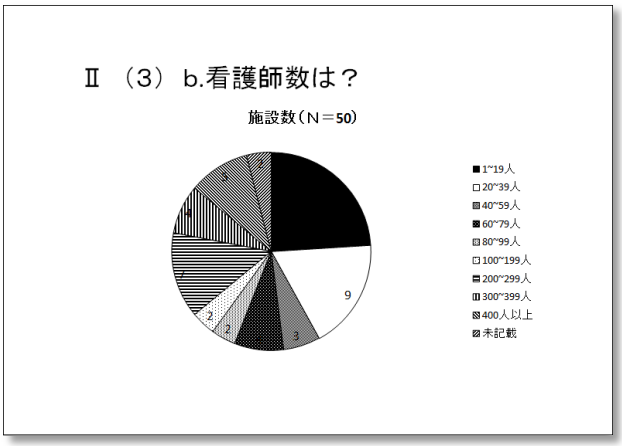
Ⅱ(2)．所属施設の入院病床数について



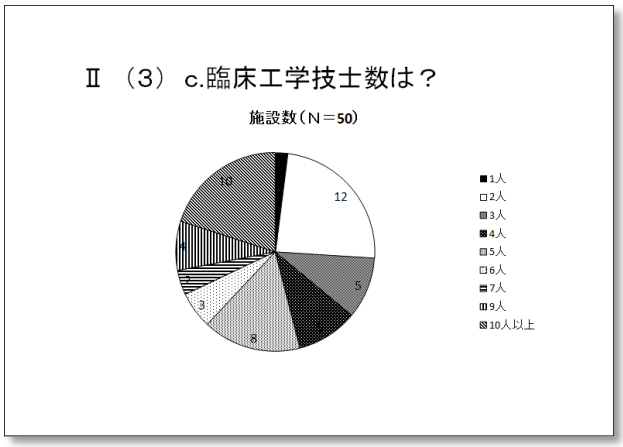
Ⅱ(3)a．医師数について



Ⅱ(3)．b 看護師数について

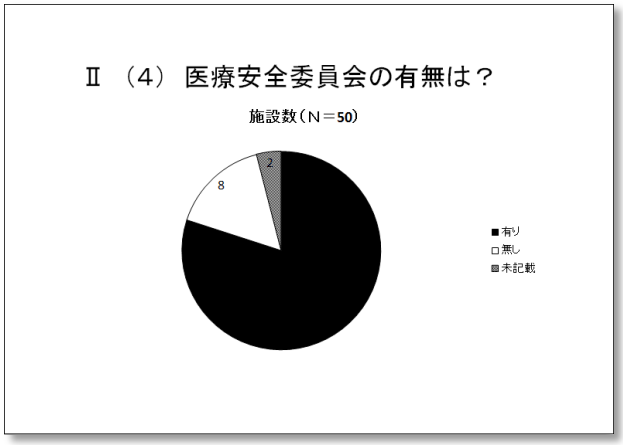


Ⅱ (3) c. 臨床工学技士数について



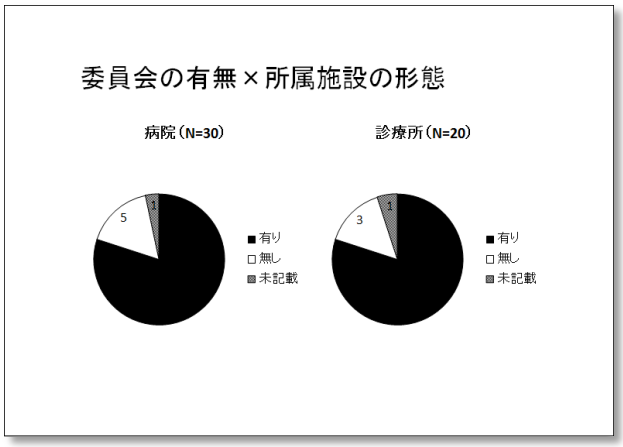
臨床工学技士数については、2 名と回答した施設が最も多く 12 施設あった。また 10 名以上と回答した施設も 10 施設あった。

Ⅱ (4). 医療安全委員会の有無について



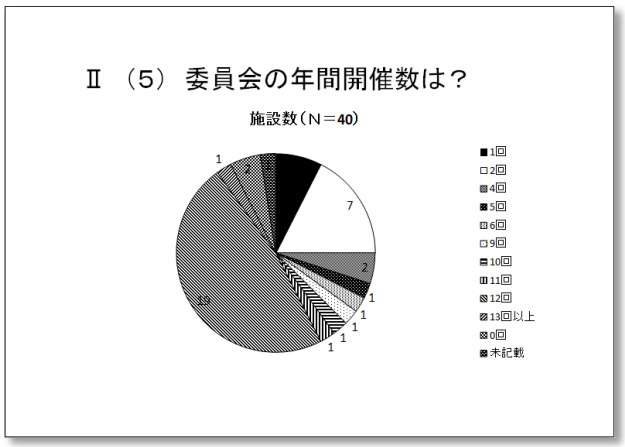
医療安全委員会（医療機器安全委員会を含む）は 40 施設（80%）で施設内に設置されていた。

【クロス集計 2】委員会の有無×所属施設の形態



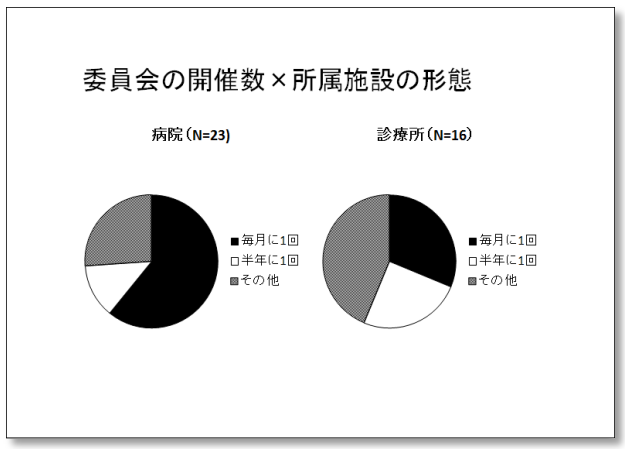
委員会の有無と所属施設の形態でクロス集計を行ったところ、病院と診療所において委員会の有無に差はなかった。

Ⅱ (5). 委員会の年間開催数について



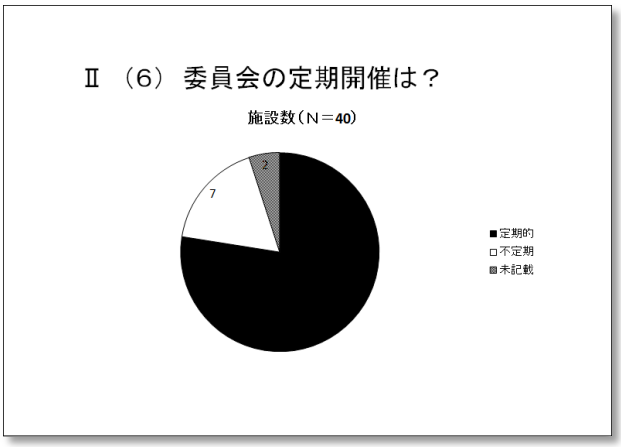
委員会の開催数については、年間 12 回と回答した施設が最も多く 19 施設（38%）であった。

【クロス集計 3】委員会の開催数×所属施設の形態



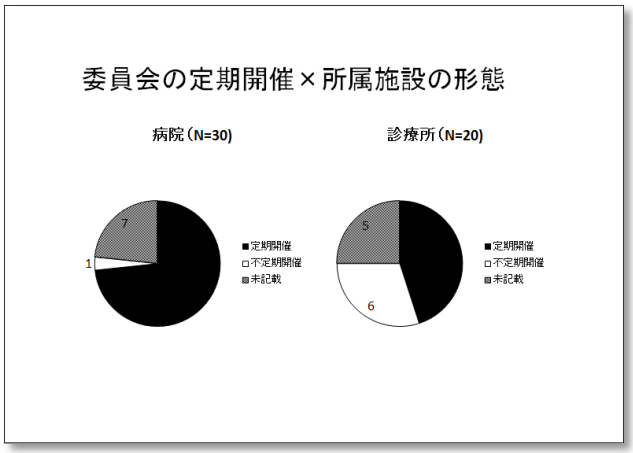
委員会の開催数と所属施設の形態でクロス集計を行ったところ、病院では 60%を超える施設で毎月開催されていた。また診療所においては 30%の施設で毎月開催されていた。

Ⅱ(6)．委員会の定期開催について



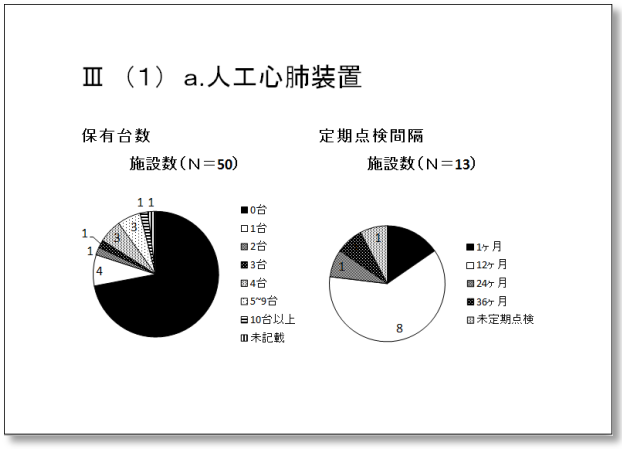
医療安全委員会の定期開催についての質問には 31 施設（76%）が定期的に開催しているとの回答があった。

【クロス集計 4】委員会の定期開催×所属施設の形態

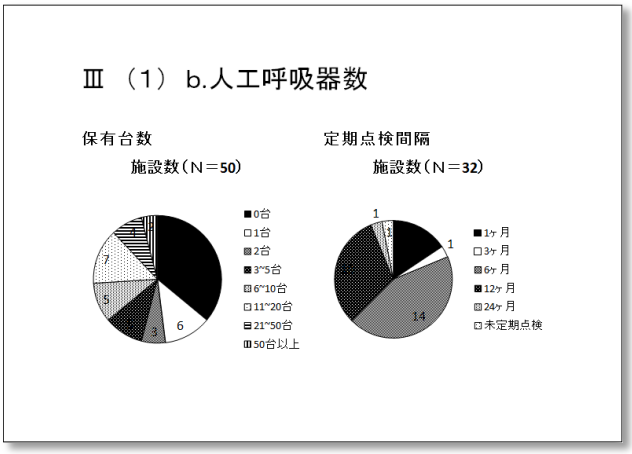


委員会の定期開催と所属施設の形態でクロス集計を行ったところ、病院では 32 施設(74%)で定期的に開催指しているとの回答があった。

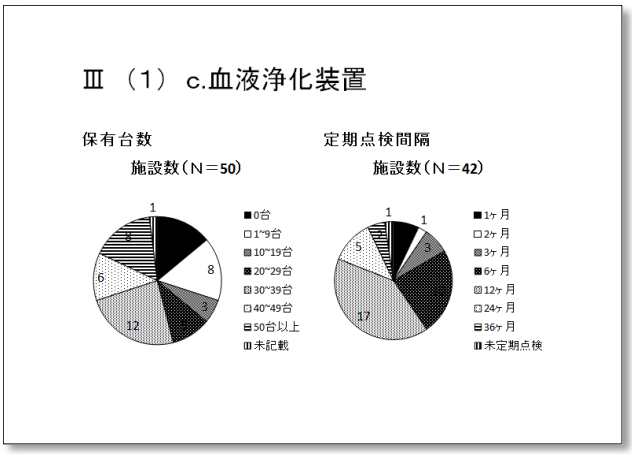
Ⅲ(1)．医療機器の保有と定期点検間隔について



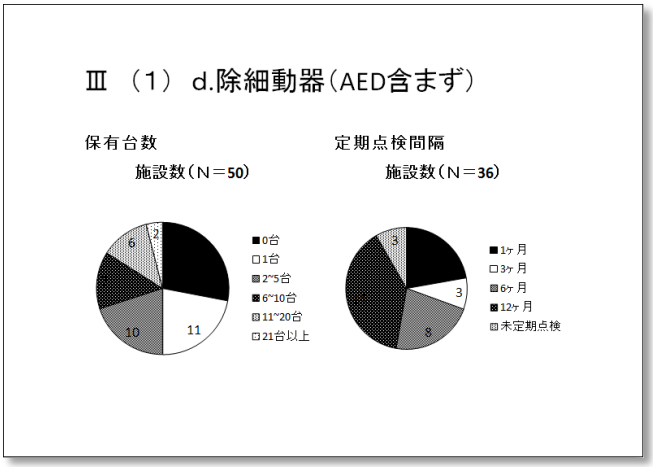
人工心肺装置については 13 施設で保有されており、12 ヶ月毎に定期点検を行っている施設が多かった。



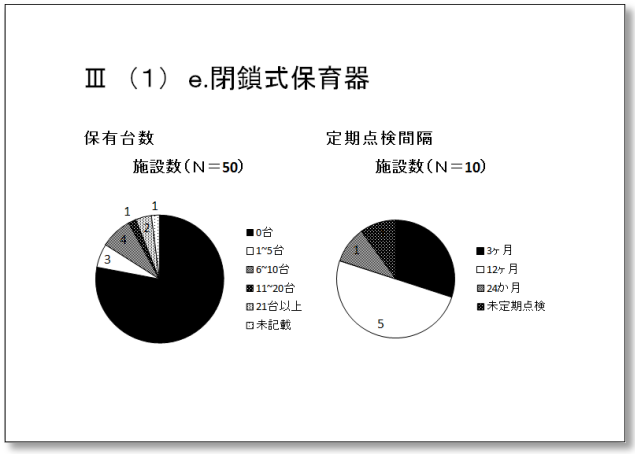
人工呼吸器については 32 施設で保有されており、6 ヶ月毎に定期点検を行っている施設が多かった。また一部の施設からは保守契約に基づき点検を行っているとの回答があった。



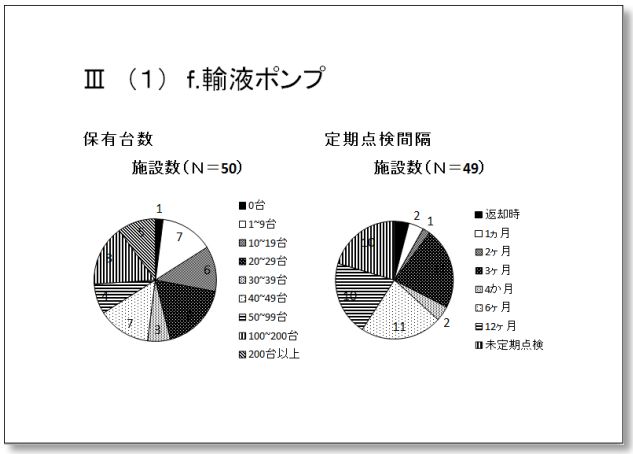
血液浄化装置については 42 施設で保有されており、12 ヶ月毎に定期点検を行っている施設が多かった。



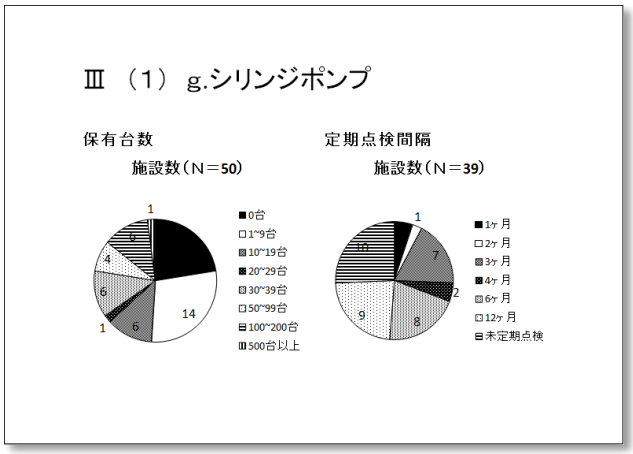
除細動器については 36 施設で保有されており、ほとんどの施設で 1 年に 1 回は定期点検が行われていた。



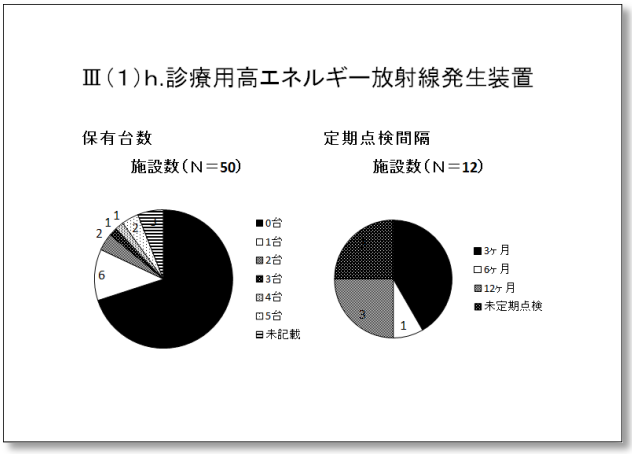
閉鎖式保育器については 10 施設で保有されており、ほとんどの施設で 1 年に 1 回以上の定期点検が行われていた。

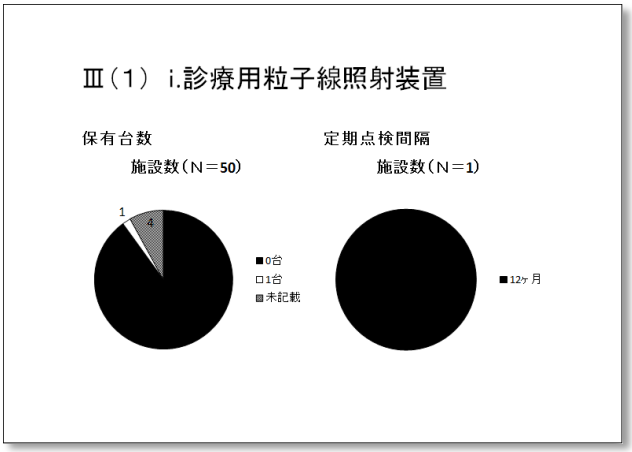


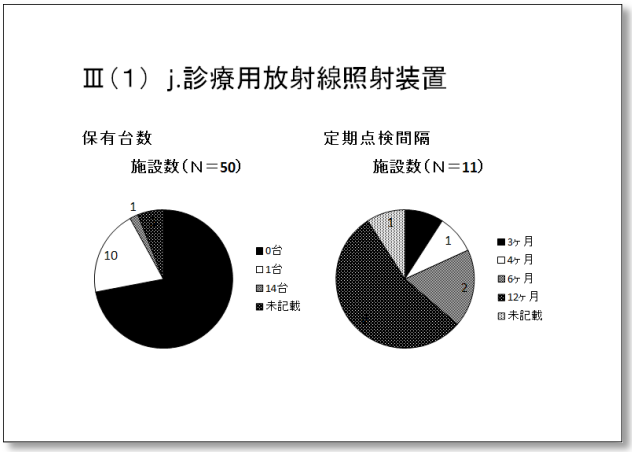
輸液ポンプはほとんどの施設で保有されており、1 年で 1 回以上の定期点検が行われていた。



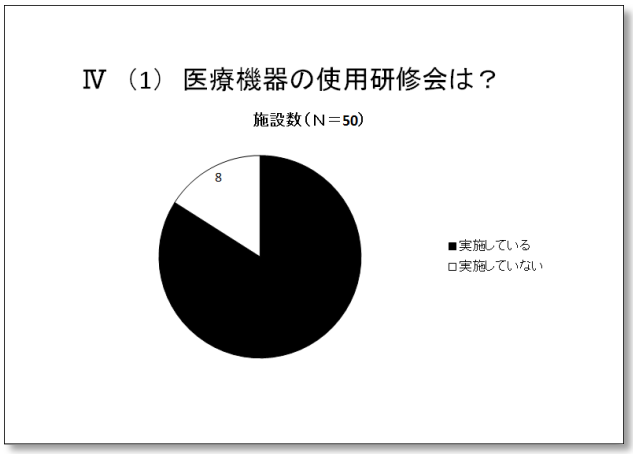
シリンジポンプは 39 施設で保有されていた。約 75%の施設で 1 年に 1 回以上の定期点検が行われていた。





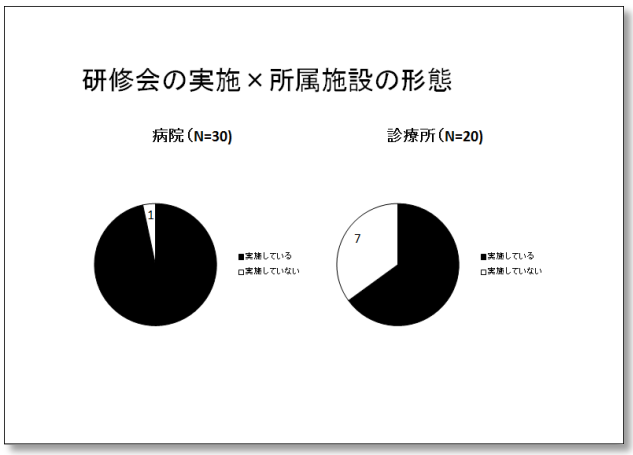


Ⅳ(1)．医療機器の使用研修会について



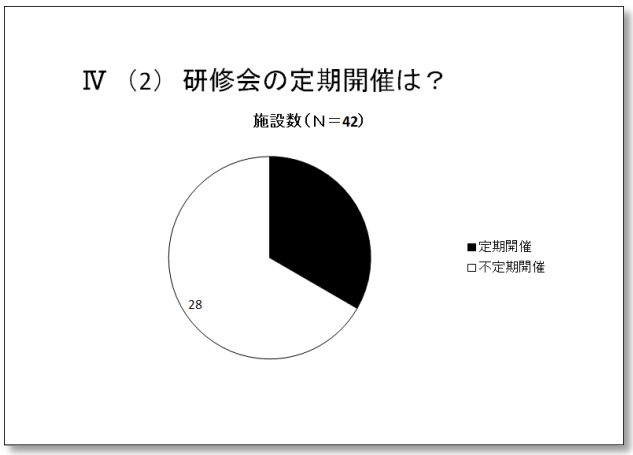
医療機器の使用研修会については 42 施設（84%）で実施されていた。

【クロス集計 5】研修会の実施×所属施設の形態



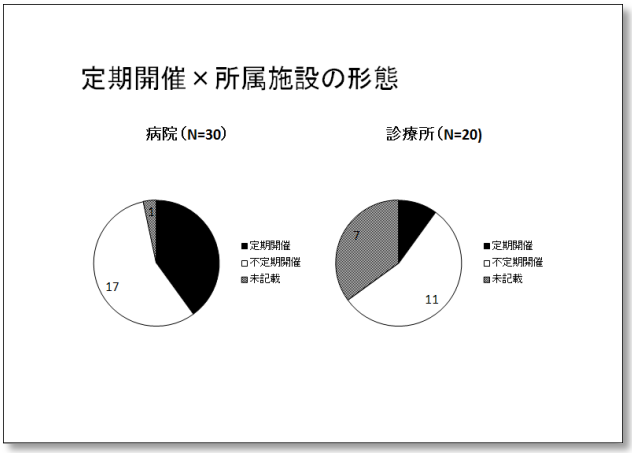
研修会の実施と所属施設の形態のクロス集計を行ったところ、ほとんどの病院では研修会が実施されていた。一方で診療所では 70%の施設で実施されていた。

Ⅳ(2)．研修会の定期開催について



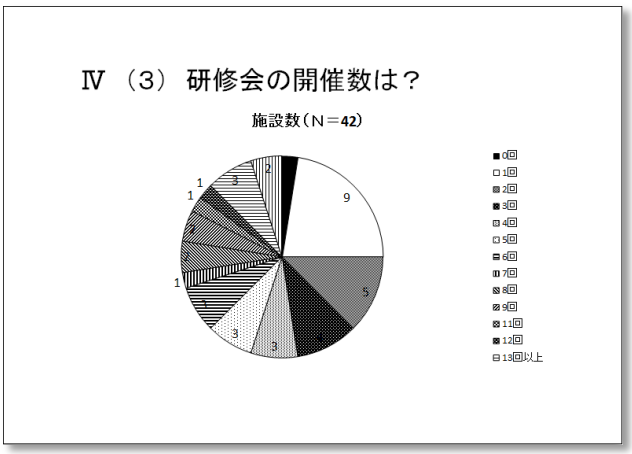
研修会を実施していると回答した 42 施設中、14 施設（33%）で研修会が定期的に開催されていた。

【クロス集計 6】研修会の定期開催×所属施設の形態

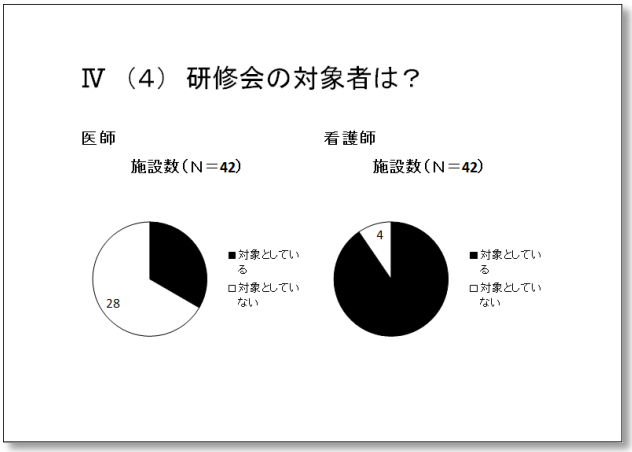


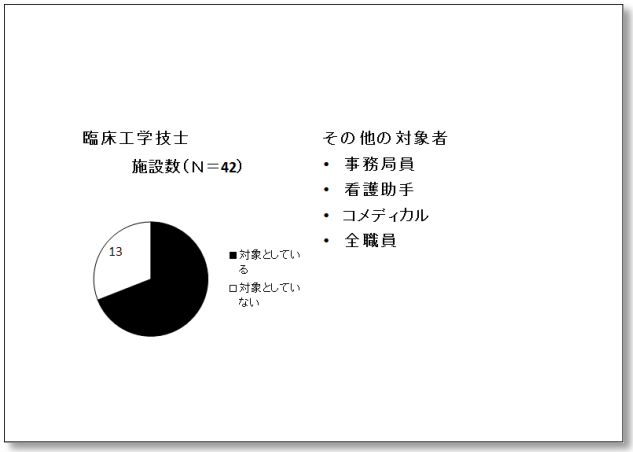
研修会の定期開催と所属施設の形態のクロス集計を行ったところ、病院では 12 施設（40%）、診療所では 2 施設（10%）で定期的に開催されていた。

Ⅳ(3)．研修会の開催数について



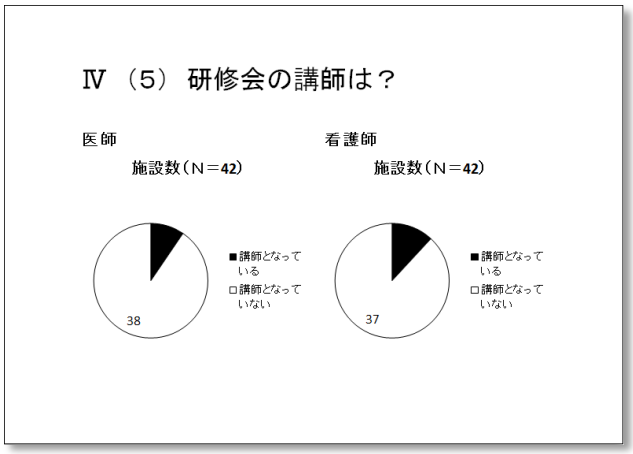
Ⅳ(4)．研修会の対象者について

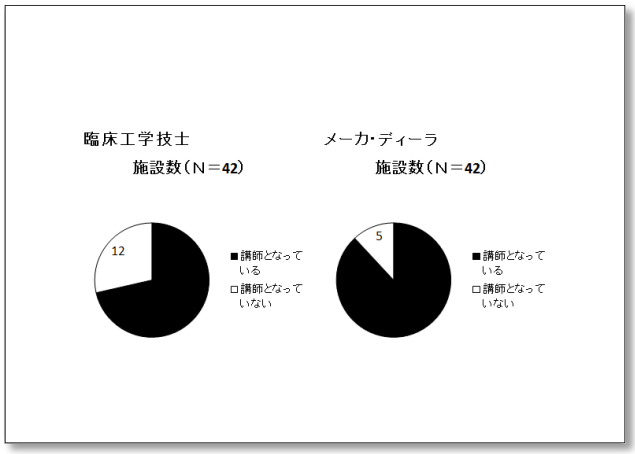




研修会の対象者について、看護師を対象としているのが 38 施設と最も多かった。

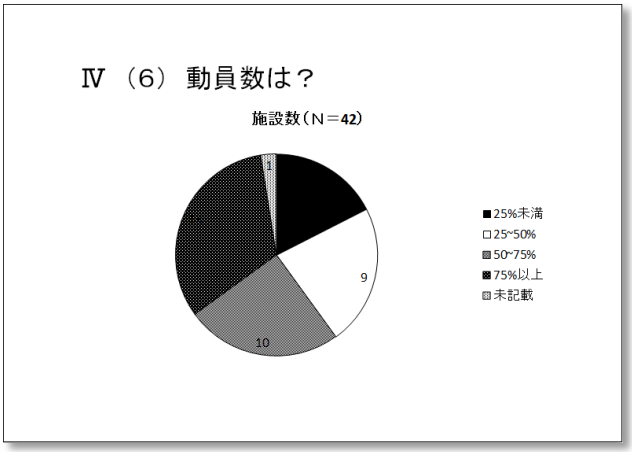
Ⅳ(5)．研修会の講師について





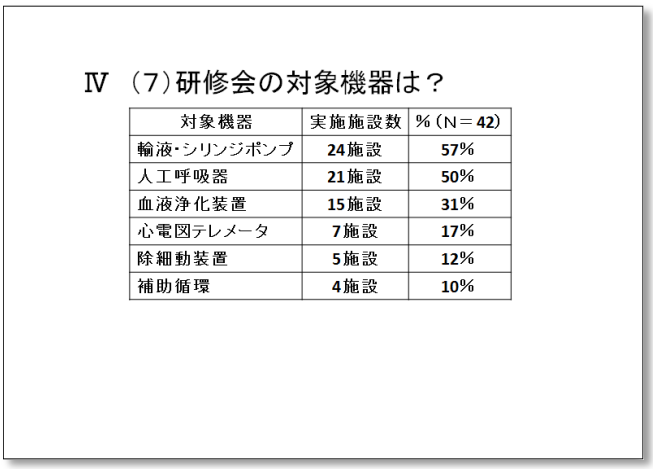
研修会の講師についてはメーカーやディーラが講師となっていると回答した施設が 37 施設と最も多く、次に臨床工学技士が 30 施設となった。

Ⅳ(6)．研修会の動員数について



研修会の動員数については半数以上の施設において 50%を超える動員数であった。

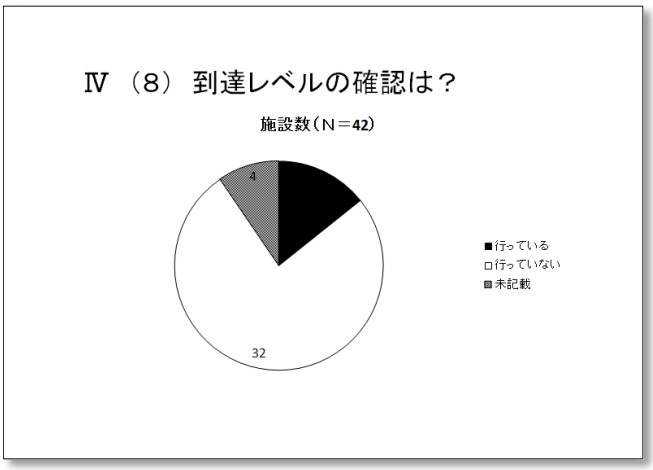
Ⅳ(7)．研修会の対象機器について



対象機器	実施施設数	%（N＝42）
輸液･シリンジポンプ	24施設	57%
人工呼吸器	21施設	50%
血液浄化装置	15施設	31%
心電図テレメータ	7施設	17%
除細動装置	5施設	12%
補助循環	4施設	10%

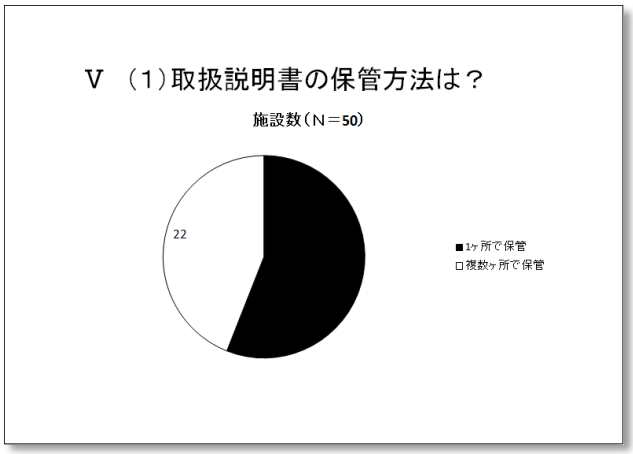
研修会の対象機器についての項目については、半数以上の施設で輸液・シリンジポンプの研修会を開催しているとの回答があった。

Ⅳ(8)．研修会の到達レベルの確認について



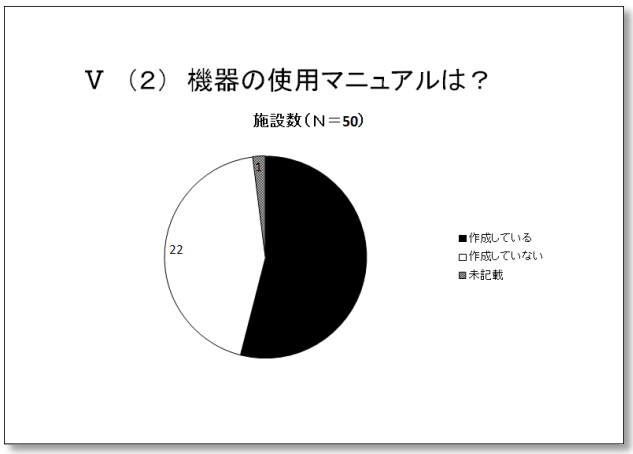
研修会の到達レベルの確認については、ほとんどの施設で行っていないとの回答であった。

Ⅴ(1)．取扱説明書の保管方法について



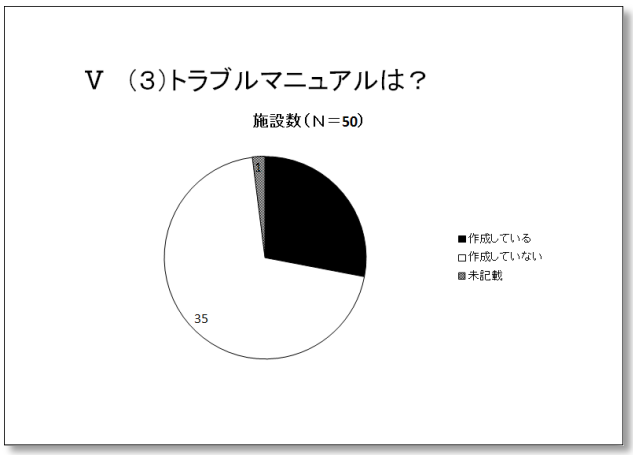
医療機器の取扱説明書については 1 ヶ所で保管すると答えた施設が 28 施設（56%）であり、複数ヶ所で保管している施設が 22 施設（44%）であった。

Ⅴ(2)．機器の使用マニュアルについて



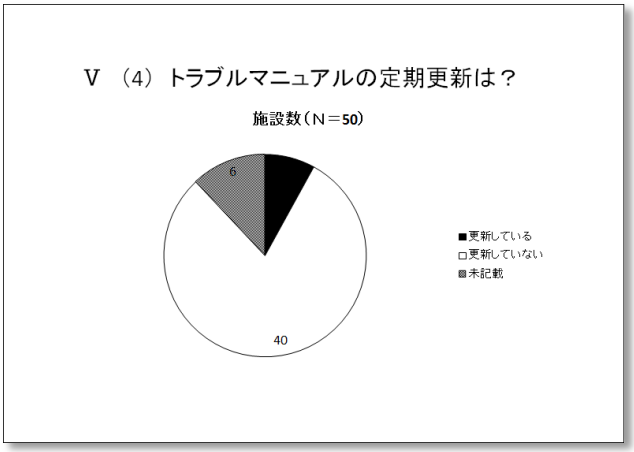
医療機器の使用マニュアルについては、27 施設(54%)で作成されていた。

Ⅴ(3)．トラブルマニュアルについて



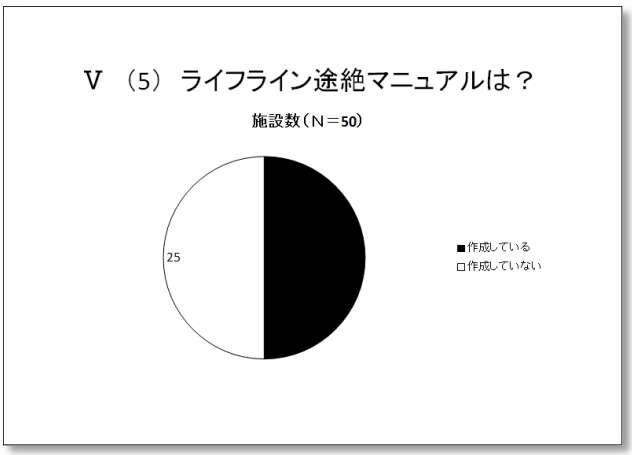
トラブルマニュアルについては、ほとんどの施設で作成されていないことが分かった。

Ⅴ(4)．トラブルマニュアルの定期更新について



トラブルマニュアルの定期更新については、ほとんどの施設で更新されていないことが分かった。

Ⅴ(5)．ライフライン途絶マニュアルについて



ライフラインの途絶マニュアルについては、半数の施設で作成していると回答があった。

Ⅵ(1)今後技士会で開催してほしい勉強会の内容について記載してください（自由記載）。

- メーカーによる NPPV に関する勉強会
- 医療安全に関する勉強会
- 認定士更新のための点数が取得できる勉強会
- ペースメーカの勉強会（定期的に）
- 各種認定制度の更新に必要な点数を取得できる研修の開催を希望します(隣県の技士会との合同主催等も検討すれば可能になるのではないでしょうか)。毎回東京方面に出張しないとそのような研修が受講できないことは大きな負担です。東北地方の技士が参加しやすい場所（＝仙台）で開催されれば大変助かります。

- オンライン HDF について
- 新人セミナー
- 卒後セミナー
- 医療機器安全管理責任者向けの勉強会
- 透析液安全管理責任者向けの勉強会
- 機器メンテナンス講習会
- 統計学
- 透析関連（新しい情報がほしい)。
- 機器関連以外のものを定期的に取り入れてほしい。
- 災害の勉強会をしてほしい。

（15 意見/68 施設送付）

Ⅵ(2)技士会に対する要望や質問があれば記載してください（自由記載)。

- 医療機器に対する統一したマニュアルの作成（ダウンロード可)
- 以前､看護師から人工呼吸器や輸液ポンプなどの勉強会があったら自分も参加してみたいとの声がありました｡少数の声ではありますが他職種の参加も可能でしょうか｡
- 透析液安全管理責任者セミナーなど､東北で実施していただけるようアプローチしていただきたい。
- 今回､発生した医療事故のようなことが今後ないように技士会の方である程度マニュアル(共通) を作成してもらうと助かります｡技士が書類送検されることがないように(明日はわが身である)技士会としても医療機器安全管理責任者向けの勉強会などしてもらうと助かります。
- 技士会加入のメリットを増やして欲しい。

（5 意見/68 施設送付）

医療機器安全管理責任者の業務について

相澤康弘

東北文化学園専門学校　臨床工学科　科長

【はじめに】

平成 19 年 4 月、良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部が施行され、特に臨床工学技士に関係する医療機器に係わる安全管理のための体制確保から、「医療機器安全管理責任者」の配置が義務づけられた。

この法施行から 5 年が経過し、臨床工学技士が医療機器安全管理責任者として、その責務を担っている病院も多くなってきている。そこで復習することを含めて、解説する。

【医療機器安全管理責任者】

医療機器安全管理責任者（以下、責任者）は、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法など、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。なお、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係わる実務を行うことができる者であることと、定められている。

また、安全管理の体制が必要な医療機器は、薬事法上病院などが管理するすべての医療機器が対象となる。なお、当該医療機器には病院などが医学管理を行っている患者の自宅その他病院など以外の場所で使用される医療機器なども含まれる。

責任者の業務として、病院などの管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行わなければならない。

第1条　従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

第2条　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

第3条　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

安全に使用のための研修には、個々の医療機器を適切に使用するための知識及び技能の習得又は向上を目的として行われるものとし、具体的には新しい医療機器の導入時の研修や特に特定機能病院での定期研修で医療機器の安全使用で技術の習熟が必要とされる医療機器は次の医療機器が含まれる。

① 人工心肺装置及び補助循環装置
② 人工呼吸器
③ 血液浄化装置
④ 除細動装置（AED を除く）
⑤ 閉鎖式保育器
⑥ 診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器など）
⑦ 診療用粒子線照射装置
⑧ 診療用放射線照射装置（ガンマナイフなど）

研修対象者は医療機器に携わる医療従事者であり、研修内容も詳細に定められている。

保守点検についても同様で、適切な実施と、個々の医療機器の詳細な事項が定められている。また保守点検については外部委託も可能であるが、実施状況の記録や医療機器の管理状況は把握しておかなければならない。

その他、医療機器の安全使用を目的とした情報収集なども重要で適切な実施が求められている。添付文書・取扱説明書の管理や安全性情報などの収集も必要である。

【おわりに】

責任者の配置から 5 年が経過した現在、病院など指摘されている施設は、法施行前と比較して医療機器の管理について大幅な改善傾向にあると思われる。

しかし、いまだ責任者の配置はしたものの具体的に進んでいない病院なども散見される。法律解釈は困難であると思われるが、適切な医療機器の管理を実施願いたい。医療機器安全管理責任者の資格として 9 職種が認められているが、最適任者は「臨床工学技士」だと思われる。重責ではあるが他職種からの認知度を高めるためにも、良質な医療を提供する体制の確立を医療機器分野から進めていただきたい。

医療機器安全管理責任者の業務について

東北文化学園専門学校
臨床工学科　相澤　康弘

医療法改正の経緯①

- 第1次医療法改正（1985年）
  【医療資源の地域偏在の是正、
  医療施設の連携の推進】
  ①医療圏単位で医療施設の整備の構築
  ②高齢化に伴う疾病構造の変化へ対応

医療法改正の経緯②

- 第2次医療法改正（1992年）
  【人口の高齢化、疾病構造の変化、
  医療技術の進歩への対応】
  ①医療提供の理念規程の整備
  ②医療施設機能の体系化
  特定機能病院及び療養型病床群の制度化
  ③医療に関する適切な情報提供
  患者への情報の提供、広告規制の緩和
  ④業務委託の水準の確保
  業務を委託する場合、厚生労働省令で規定する資格を有する者に委託することを制度化

医療法改正の経緯③

- 第3次医療法改正（1998年）
  【要介護者の増加、
  医療の質向上に対する要望への対応】
  ①医療の提供に当たって患者への説明と理解を図る（インフォームド・コンセントの制度化）
  ②有床診療所への療養型病床群の設置
  ③地域医療支援病院制度の創設
  ④医療計画制度の充実
  ⑤広告事項の拡大（緩和）

医療法改正の経緯④

- 第4次医療法改正（2001年）
  【少子高齢化に伴う疾病構造の変化への対応、
  良質な医療の提供の確立】
  ①入院医療提供体制の整備
  ②医療における情報提供の推進
  ③医療従事者の質的向上
  ④一般病床と療養型病床の分化
  一般病床は結核・精神・療養病床以外の病床と規定

2）医療安全に関する事項

- 医療安全を確保するための措置について
- 医療施設の院内感染防止について
- 医薬品の安全管理体制について
- 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

医療法改正の経緯⑤

- 第5次医療法改正（2006年）
  【良質な医療を提供する体制の確立を図る】
  1）医療に関する情報の提供に関する事項
  2）医療安全に関する事項
  3）病院などの管理に関する事項
  4）医療提供体制の確保に関する事項
  5）医療法人に関する事項
  6）保健師助産師看護師法に関する事項

医療法　第三章　医療の安全の確保

第三章　医療の安全の確保

第六条の九　国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、医療の安全に関する情報の提供、研修の実施、意識の啓発その他の医療の安全に関し必要な措置を講ずるように努めなければならない。

第六条の十　病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

医療機器に係わる安全管理のための体制の確保

- 改正法の施行に当たり、実施に係わる事項に関して、下記に掲げる通知で詳細を示している。

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について（2007年3月30日医政初第0330010号（医政局長））」

医療安全に係わる施行規則

第一条の十一　病院等の管理者は、法第六条の十の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第2号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る）。

一　医療に係わる安全管理のための指針を整備する。
二　医療に係わる安全管理のための委員会を開催すること。
三　医療に係わる安全管理のための職員研修を実施すること。
四　医療機関内における事故報告等の医療に係わる安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。

2　病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

一　院内感染対策のための体制の確保に係わる措置として次に掲げるもの（中略）
二　医薬品に係わる安全管理のための体制の確保に係わるものとして次に掲げるもの（中略）
三　医療機器に係わる安全管理のための体制の確保に係わるものとして次に掲げるもの
　イ　医療機器の安全使用のための責任者の配置
　ロ　従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
　ハ　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
　ニ　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

（以下略）

医療機器安全管理責任者の設置

- 資格：医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所に限る）、看護師、歯科衛生士（歯科診療所に限る）、診療放射線技師、臨床検査技師、または臨床工学技士の資格を有する者

なお、病院にあっては、管理者との兼務は認められない。

安全管理の対象となる医療機器

- 薬事法第2条第4項に規定する医療機器で病院が管理するもの。なお、当該医療機関が管理する在宅などで使用するために貸し出された医療機器も対象とする。
- 保守・管理などを要さないような医療機器も安全使用管理が必要なことから、この法律に定める管理が求められている。

医療機器安全管理責任者の業務

- 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

- 研修の定義

個々の医療機器を適切に使用するための知識及び技能の習得方法の向上を目的とする。

イ　新しい医療機器の導入時に行う研修
ロ　特定機能病院における定期研修

特に安全使用のために技術の習得が必要な医療機器に関し、年2回程度の定期的研修を行い、その実施記録を作成する。

特定機能病院での定期研修の対象機器

- 人工心肺装置及び補助循環装置
- 人工呼吸器
- 血液浄化装置
- 除細動装置（AEDを除く）
- 閉鎖式保育器
- 診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器など）
- 診療用粒子線照射装置
- 診療用放射線照射装置（ガンマナイフなど）

研修の実施形態

- 病院等において知識を有する者が主催する研修
- 当該病院等以外の場所での研修の受講
- 外部講師による病院等における研修
- 製造販売業者等による取扱説明等
- 他の医療安全に係わる研修と併せて実施しても差し支えない

研修対象者

- 当該医療機器に携わる医療従事者等の従業者

研修内容

- 医療機器の有効性・安全性に関する事項
- 医療機器の使用方法に関する事項
- 医療機器の保守点検に関する事項
- 医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項
- 医療機器の使用に関し特に法令上遵守すべき事項

研修において記録すべき事項

- 研修の開催、又は受講日
- 研修の出席者名
- 研修の項目（内容）
- 研修の対象とした医療機器の名称
- 研修を実施した場所（病院等以外の場所含）
- その他

医療機器の保守点検に関する計画の策定

- 保守点検に関する計画の策定

薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。

また、必要に応じて医療機器の製造販売業者より入手した保守点検に関する情報をもとに研修棟を通じて安全な使用を確保すること。

保守点検計画を策定すべき医療機器

- 保守点検が必要と考えられる医療機器について、機種別に保守点検計画を策定すること

保守点検計画に記載すべき事項

- 医療機器の名称
- 製造販売業者名
- 医療機器の型式
- 保守点検の実施時期、間隔、条件等

保守点検の適切な実施

- 保守点検の記録
  - ・医療機器名
  - ・製造販売業者名
  - ・型式、型番、購入年
  - ・保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検実施者）
  - ・修理の記録（年月日、修理の概要及び修理実施者）

なお、上記以外にも保守点検の実施により得られた当該機器に関する情報はできる限り記録・保存をし、以後の適正な保守点検に活用すること。

保守点検の実施状況等の評価

- 医療機器の特性を踏まえ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況などを評価し、医療安全の観点から、必要に応じて医療機器の導入・更新などに関する助言を行うとともに保守点検計画の見直しを行うこと。

保守点検の外部委託

- 保守点検業務を外部に委託する場合には、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、医療機器安全管理責任者は、保守点検を外部に委託する場合も、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握すること。

医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集
その他の医療機器の安全使用を目的とした改善の
ための方策の実施

- 添付文書等の管理について
  添付文書、取扱説明書等の整理・管理
- 医療機器に係わる安全性情報等の収集について
  医療機器の不具合情報や安全性情報の収集と
  ともに使用者への情報の提供を行う
- 病院等の管理者への報告について
  管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに病院等の管理者への報告を行うこと。

医療機器の研修・保守点検等

- 病院等において医療機器の研修および保守点検は必須である。
- 上記の計画の策定および適切な実施は義務である。
- 医療機器に関する情報収集は待っていても入らない。製造販売業者またはPMDAなどからの情報収集に努める。
- 医療機器の専門家である臨床工学技士の責任は重い。

「これだけは押さえたい医療機器の安全管理」

小貫秀和

フクダ電子株式会社　事業推進部

【はじめに】

医療法では、平成 19 年の第 5 次医療法改正で「医療の安全確保」に焦点が強く当てられました。薬事法もその前年の平成 18 年に改正され医療機器の安全使用のための保守にスポットが当たり、安全担保のための業態整備が法制化されました。すなわち医療従事者の方にも、我々メーカーにも、患者さんへの安心・安全な医療の提供が強く求められることになっております。

今回は、一昨年 2010 年秋に我々が所属する日本医療機器工業会（日医工）と日本医療機器センター（JAAME）が全国 2,440 の医療機関宛に行った医療機器安全管理実態アンケート調査の結果（758 医療機関 31.4%回答）をお示し、それと対比しながら、実際の医療現場にてすぐに確認かつ実践できる医療機器の安全管理方法についてお示ししたいと思います。

【あらまし】

第 5 次改正医療法の第 6 条の 10 において、医療機関の管理者は「医療の安全を確保するための措置を講じなければならない」と明記されており、その体制づくりのためには「1.指針の整備」「2.委員会の開催」「3.職員研修の実施」「4.安全確保を目的とした改善のための方策」の 4 点を整備することが必要であること、また医療法施行規則では病院などの管理者は安全管理のための体制の確保に当たって、具体的に次の 4 つの措置を講じることを義務付けられました。それは「1.医療の安全確保」「2.院内感染の対策」「3.医薬品の安全管理」そして本日の主題である「4.医療機器の安全管理」です。

法第 6 条の 10 の規定に基づく施行規則第 1 条の 11 では医療機器の安全管理のために「医療機器安全管理責任者の配置」、「研修の実施」、「保守点検の計画と実施」、「情報収集と改善」の 4 つが義務付けられております。

医療機器安全管理責任者（以下、安全管理責任者）の配置について病院では院長との兼任は不可となっています。研修の実施について、導入時研修と定期的な研修の 2 つが規定されております。導入時研修については全ての医療施設に対して必須となっております。定期的研修については特定機能病院では、人工呼吸器・除細動器などの 8 つの医療機器の研修は年 2 回以上実施しなければなりません。

保守点検の計画と実施について、すべての医療施設に対して、安全管理の体制確保のために求められており、特定機能病院での定期研修の対象となった人工呼吸器・除細動器などの 8 つの医療機器については必須となっております。

情報収集・改善についてもすべての医療施設に求められており、我々メーカーも添付文書などによる情報提供の協力が義務として求められております。

薬事法の第 2 条 8 項では「特定保守管理医療機器」について規定しており、保守点検・修理その他の管理が必要と定められた医療機器です。現在、特定保守管理医療機器は 1188 品目にのぼっていますので、医療機関にある医療機器は、そのほとんどが特定保守管理医療機器に該当するでしょう。また薬事法では、すべての医療機器を種類・使用方法・リスクの値度などによって、「高度管理医療機器」、「管理医療機器」、「一般医療機器」の 3 つに分類しております。医療機器の機能障害が起きた時の患者へのリスクが最も高いのが「高度管理医療機器」、最も低いのが「一般医療機器」と分類されています。

また、医療機器規制の国際整合化を進める国際会議である GHTF の分類ルールに則り、クラスを 1 から 4 に分類しております。これも数字が大きいほどリスクが高く、小さいほどリスクが少ない医療機器であることを表しています。

医療法で安全管理責任者に義務付けられている情報収集の内容は「医療機器に関わる安全性情報等の収集」、「添付文書等の管理」、「病院等の管理者への報告」の 3 つです。

院内からの医療機器関連情報を収集する場合には、インシデントレポートによる情報収集が一般的です。インシデントレポートとは、医療現場で患者に傷害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場でヒヤリとした、ハットした経験（インシデント）に関する報告書です。 インシデントレポートからは、機器の種類

や使用方法、保守点検の内容や事故の原因・理由、不具合等が発生した場合の影響やその後の対応などの情報が記載されます。インシデントレポート作成上の注意点として、「インシデントレポートはインシデント情報への対応・改善するための方策とすること」、そして「医療現場全体での適切なフィードバック」が求められます。

次に、院外からの医療機器関連情報を収集する手段として 2 つのホームページをご案内致します。1 つ目は日本医療評価機構の医療事故情報収集等事業のホームページ、もう 1 つは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページです。

日本医療機能評価機構とは、医療法施行規則に定められている事故等分析事業を行う登録分析機関として、医療機関からの医療事故情報及びヒヤリハット事例の収集・分析・報告を行っています。このホームページからは、全国の医療施設から提出された医療事故やヒヤリハット事例の情報が入手できます。PMDA は医薬品や医療機器の「健康被害救済」や「審査」「安全対策」を業務とする独立行政法人です。このホームページからは、「不具合が疑われる症例報告に関する情報」「使用上の注意の改訂指示情報」「リコール等の回収情報」などの医療機器の使用上に係る最新の注意情報を入手できます。

また医療法で管理が義務付けられている添付文書についてですが、管理とは、ただ集めるということだけではなく、添付文書を管理し、情報を整理・共有し、製品によってはすぐに見られる状態にしておくことが必要です。添付文書は紙媒体での管理が一般的ですが、現在は製造販売業者や医薬品医療機器総合機構のホームページからのダウンロードも可能です。添付文書は薬事法第 63 条の 2 によって記載内容や書式が統一されております。

添付文書に記載される項目の中で、特に警告、禁忌・禁止の事項は重要です。

薬事法の第 77 条の 3 では、医療機器の製造販売業者及び販売業者は医療関係者に医療機器の適正使用に関する情報の提供を行うことが義務となっておりますが、その中でも、添付文書は最も上位の情報となります。

我々メーカーにも、添付文書の内容を理解し適切な情報を提供することは医療法・薬事法の両方から義務として強く求められております。

次に「病院等の管理者への報告」についてご説明いたします。医療法では安全管理責任者に「病院等の管理者への報告」が義務付けられております。しかし、情報収集に関しては「得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること」との記載もあることから、安全管理責任者は収集した情報を管理者から当該医療機器に携わるすべての者と医療現場全体へ適切に提供・共有し、周知・徹底し、情報に関するフィードバックを得て、一層の改善を進める、ということまで進めることが安全管理責任者の責務であると考えます。

情報の全体への周知・共有化の手段として、業務連絡会議・病院広報・職員教育講演会などが例として挙げられます。

また、我々メーカーは、該当機器の添付文書などの情報提供を徹底することで、情報収集・改善のサイクルの一助となることが求められます。

最後になりますが、医療機器の安全使用に関する研修の実施についてご説明いたします。

研修の実施は医療事故の原因として多く挙げられた「確認を怠った」「観察を怠った」「知識不足」などの問題を解決する重要な手段です。研修の実施形態については問わないとされているため、例えば医薬品と医療機器の安全対策の内容を併たり、人工呼吸器と除細動器について併せて研修を実施するなども構わないとなっております。

研修対象者と研修において記録すべき事項については、厚生労働省通知に明記されています。研修対象者は「当該医療機器に携わる医療従事者等の従事者」とされています。つまり、当該医療機器に携わる医師・看護師・臨床検査技師などすべての医療従事者が研修の対象となっております。

特定機能病院では定期的な研修が義務付けられておりますが、多忙な医師や看護師になかなか定期的に研修を受講してもらえないという現状があるようです。

実際の病院における研修の対象者は、学校を卒業したばかりの方からベテランまで多種多様となります。そこで、研修は対象者の技能や知識を踏まえて、長期的・定期的に実施し、新たな技能や知識を定着させることが望ましいと考えます。

院内での研修実施に、フクダ電子もお力になれることが多くあるのではないかと考えます。

第４回宮城県臨床工学技士会勉強会・総会

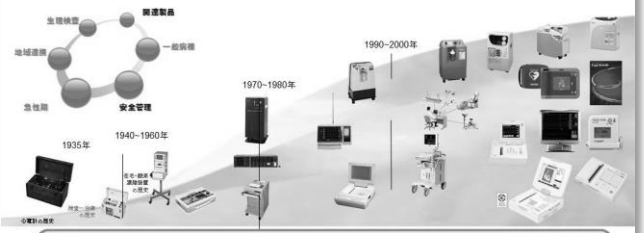
お招きいただきありがとうございます。

平成２４年５月２７日（日）
フクダ電子株式会社　事業推進部　小貫　秀和

FUKUDA DENSHI
http://www.fukuda.co.jp

フクダ電子の歩み ～心電計のフクダから総合医療機器メーカへ～

1935年の国産第一号心電計の開発から始まり、創立73年を迎えました。



心電計のみならず医療機器専門メーカーとして、治療装置、在宅医療、救急救命など幅広い医療分野へと機器を提供しています。

事業推進部　Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.
2

フクダ電子多賀城研究所

東日本大震災の甚大な被害から、7月1日より一部操業を再開

フクダ電子多賀城研究所は、7月1日より生産の見通しがつき、業務を一部再開。また今後の新たな生産拠点として、宮城県中部に位置する黒川郡大和町へ移転が決定。一日も早い復興を目指して日々邁進しております。

東日本大震災時には約130人の避難者が避難。フクダ電子社員をはじめ、近隣の方々も多数避難し全員が無事救助されました。

事業推進部　Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.
3

新工場「フクダファインテック仙台」

・平成23年9月28日にプレスリリース
宮城県黒川郡大和町に新工場
『フクダ電子ファインテック仙台』（仮称）を建設することを決議しましたので、お知らせ致します。

医療材料・消耗品の製造拠点として
平成24年秋 操業開始予定

事業推進部　Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.
4

フクダ電子アリーナ

2005年「千葉市蘇我球技場」の命名権を取得「フクダ電子アリーナ」誕生

フクダ電子は「フクダ電子アリーナ」を通じ、千葉市と共にスポーツの振興と人々の健康促進に貢献しています。また、「医療機器専門メーカー」として、スポーツと医療の結び直しになるべく、 AEDの設置と普及を推進しております。

FUKUDA DENSHI ARENA

フクダ電子アリーナは、現在11台のAEDが設置。また、隣接している「フクダ電子スクエア」「フクダ電子ヒルスコート」もAEDを設置。より安心にスポーツが楽しめる環境作りに貢献しています。

事業推進部　Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.
5

楽天イーグルスへ広告掲

2011年よりトップスポンサーとしてヘルメット広告をスタート

2010年よりフクダ電子は楽天イーグルスの公式スポンサーとして、ネット裏広告を始めました。今年はこのネット裏広告と合わせてヘルメット広告をスタート。
仙台エリアをはじめ全国の皆様へ“フクダ電子”PRを行っております。

また、2011年5月17日 セパ交流戦初戦に楽天VS巨人戦を「フクダ電子ナイター」として開催。当日は仙台エリアの方々をはじめ多くのスポーツファンへ “フクダ電子”をPR。

事業推進部　Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.
6

医療安全への取り組み（品質への取り組み）

医療の現場で使われるものだからこそ、我々は最高の品質を追い求めています。

ISO9001認証（1995年取得）
ISO14001認証（2005年取得）
ISO/IEC 17025認証

EMCセンター

フクダ電子では業界でもいち早くEMC試験場を設立。

事業推進部　Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.
7

フクダ電子安全性試験センター

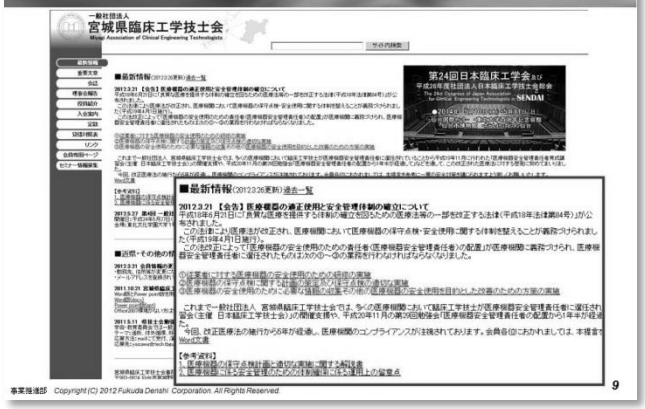
ISO/IEC　17025を取得

当社の「安全性試験センター」が、財団法人日本適合性認定協会（JAB）より、国際規格ISO/IEC 17025（JIS Q 17025）に基づいた医療用電気機器分野における試験所認定を2009年9月1日に取得いたしました。

フクダ電子安全性試験センターは財団法人日本適合性認定協会が医療用電気機器の試験を実施する試験機関として、国内で認定した三番目の試験所となります。

事業推進部　Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.
8

これからお話しすることは．．．



医療機器安全管理に関して

日医工医療機器アンケート

治療機器・施設関連機器に関する安全管理実態調査　アンケート調査報告書
社団法人　日本医療機器センター（JAAME）
一般社団法人　日本医療機器工業会（日医工）

アンケート調査期間：平成22年11月5日～12月4日
アンケート対象施設：全国主要都市部　2,440施設の
医療機器安全管理責任者

アンケート実施方法：
調査方法：調査用紙郵送による記入方法
アンケート回収率
送付数：2,440施設
回答数：　758施設
回答率：　31%

＜日医工に所属するメーカの製造販売品目＞
人工呼吸器、輸液ポンプ、除細動器、手術台及び治療台、体外式ペースメーカー、手術用顕微鏡、麻酔器、電気手術器、吸引器、滅菌器

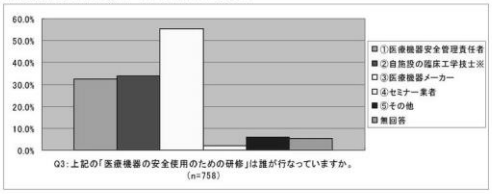
事業推進部 Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.

医療機器安全管理に関して日医工医療機器アンケート

3.1.3.2. 研修担当者
Q3：上記の「医療機器の安全使用のための研修」は誰が行なっていますか。(n=758)

①医療機器安全管理責任者	②自施設の臨床工学技士※	③医療機器メーカー	④セミナー業者	⑤その他	無回答
32.5%	33.9%	55.3%	1.8%	5.8%	5.3%

（※医療機器安全管理責任者ではない臨床工学技士）

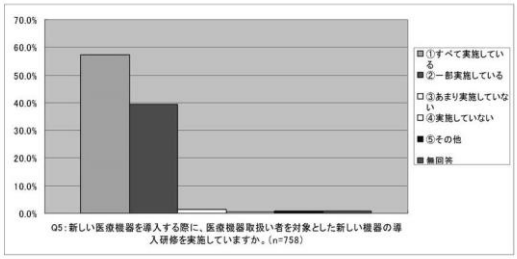


事業推進部 Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.

医療機器安全管理に関して日医工医療機器アンケート

3.1.3.4. 医療機器の新規導入時の研修実施の有無
Q5：新しい医療機器を導入する際に、医療機器取扱い者を対象とした新しい機器の導入研修を実施していますか。(n=758)

①すべて実施している	②一部実施している	③あまり実施していない	④実施していない	⑤その他	無回答
57.3%	39.4%	1.5%	0.5%	0.8%	0.9%

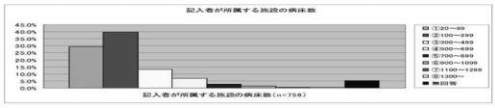


事業推進部 Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.

医療機器安全管理に関して日医工医療機器アンケート

3.1.2. 記入者施設病床数、記入者の属性
記入者が所属する施設の病床数(n=758)

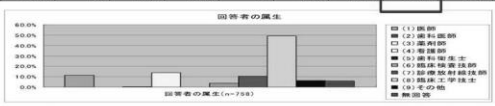
①20～99	②100～299	③300～499	④500～699	⑤700～899	⑥900～1,099	⑦1,100～1,299	⑧1,300～	無回答
29.6%	39.7%	13.2%	6.7%	2.8%	1.5%	0.7%	0.5%	5.4%



回答施設のうち、300床以下の施設が7割弱を占めていた。

回答者の属性(n=758)

(1)医師	(2)歯科医師	(3)薬剤師	(4)看護師	(5)歯科衛生士	(6)臨床検査技師	(7)診療放射線技師	(8)臨床工学技士	(9)その他	無回答
11.5%	0%	0.4%	13.7%	0%	4.0%	10.4%	49.2%	6.5%	5.8%



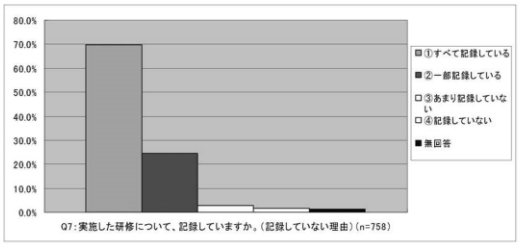
回答者の属性では、臨床工学技士が49.2%と一番多く、これに看護師(13.7%)、医師(11.5%)が続いていた。
回答者に臨床工学技士が多いことが伺える。これは臨床工学技士法がスタートして20数年を経過し、2万人以上の臨床工学技士が誕生したこともあって、臨床工学技士を配置している施設が増えてきていることを示していると思う。

事業推進部 Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.

医療機器安全管理に関して日医工医療機器アンケート

3.1.3.5. 研修記録
Q7：実施した研修について、記録していますか。(記録していない理由)(n=758)

①すべて記録している	②一部記録している	③あまり記録していない	④記録していない	無回答
69.9%	24.4%	2.8%	1.7%	1.2%



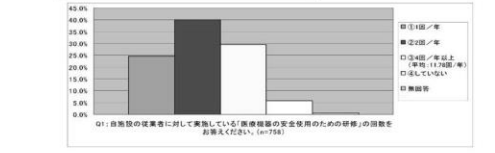
「すべて記録している施設」が69.9%、「一部記録している」施設が24.4%であった。

事業推進部 Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.

医療機器安全管理に関して日医工医療機器アンケート

3.1.3. 医療機器の安全使用のための研修
3.1.3.1. 研修の回数
Q1：自施設の従業者に対して実施している「医療機器の安全使用のための研修」の回数をお答えください。(n=758)

①1回／年	②2回／年	③4回／年以上（平均：11.78回／年）	④していない	無回答
24.7%	40.0%	29.6%	5.8%	0.7%



Q2：前項で「していない」にチェックをされた場合、該当する項目にチェックしてください。
（重複回答あり、n=758 に対して）

①研修内容がわからない	1.7%
②研修に適格な人材が確保できない	1.5%
③予算の都合上	0.3%
④その他	2.8%

④の記述回答
1) 導入時・購入時　1.36%
2) 適切・適材　0.92%
3) 調整中・未定　0.22%

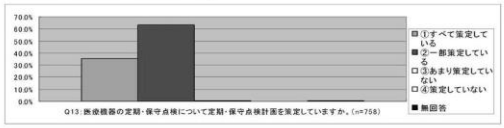
年2回以上が約7割の施設で行われていた。
なお、「研修していない」施設が5.8%あり、「研修していない理由」として、「研修内容が判らない」、「研修に的確な人材がいない」、「予算の都合上」等があげられていた。

事業推進部 Copyright(C) 2

医療機器安全管理に関して日医工医療機器アンケート

3.1.4.2. 医療機器定期・保守点検
3.1.4.2.1. 定期・保守点検計画の策定
Q13：医療機器の定期・保守点検について定期・保守点検計画を策定していますか。(n=758)

①すべて策定している	②一部策定している	③あまり策定していない	④策定していない	無回答
35.6%	63.2%	0.7%	0%	0.5%



Q14：前項で「策定していない」にチェックをされた場合、該当する理由にチェックしてください。
（重複回答あり、n=758 に対して）

①計画の立て方がわからない	0.0%
②策定してもその通り実施されない	0.4%
③必要なときにやれば良い	0.1%
④その他	0.1%

「一部策定」を含めると98.8%の施設で定期・保守点検計画が策定されていた。一部の施設で「あまり策定していない」との回答があり、「未実施の理由」として「策定してもその通り実施できない」、「必要なときに実施すればよい」があげられていた。

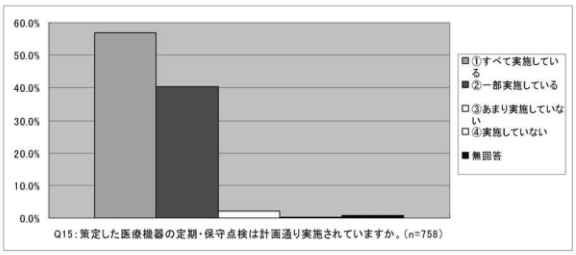
事業推進部 Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.

医療機器安全管理に関して 日医工医療機器アンケート FUKUDA DENSHI

3.1.4.2.2. 策定した定期・保守点検計画の計画通り実施の有無

Q15：策定した医療機器の定期・保守点検は計画通り実施されていますか。(n=758)

①すべて実施している	②一部実施している	③あまり実施していない	④実施していない	無回答
56.7%	40.4%	2.1%	0.1%	0.7%



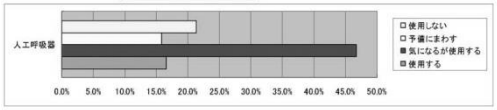
事業推進部 Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.

医療機器安全管理に関して 日医工医療機器アンケート FUKUDA DENSHI

3.2.2.3. 耐用期間を過ぎた人工呼吸器

Q31：各医療機器に定められた耐用期間を過ぎた機器についてお答えください。

使用する	気になるが使用する	予備にまわす	使用しない
16.6%	46.7%	15.8%	21.3%



「耐用期間を過ぎた人工呼吸器」に関しては、6 割強の施設で使用されていることが判る。ただ、その中の 7 割強が気にしながら使用していることが判る。

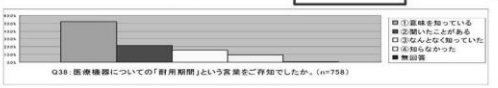
事業推進部 Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.

医療機器安全管理に関して 日医工医療機器アンケート FUKUDA DENSHI

3.1.5. 医療機器の耐用期間

Q38：医療機器についての「耐用期間」という言葉をご存知でしたか。(n=758)

①意味を知っている	②聞いたことがある	③なんとなく知っていた	④知らなかった	無回答
52.1%	21.9%	15.7%	9.6%	0.7%



	①意味を知っている	②聞いたことがある	③なんとなく知っていた	④知らなかった	無回答
(1)医師	48.3%	20.7%	25.3%	4.6%	1.1%
(2)歯科医師	0%	0%	0%	0%	0%
(3)薬剤師	100.0%	0%	0%	0%	0%
(4)看護師	42.3%	32.7%	14.4%	9.6%	1.0%
(5)歯科衛生士	0%	0%	0%	0%	0%
(6)臨床検査技師	53.3%	26.7%	10.0%	10.0%	0%
(7)診療放射線技師	43.0%	21.5%	17.7%	17.7%	0%
(8)臨床工学技士	57.6%	19.3%	12.6%	9.7%	0.8%
(9)その他	40.8%	32.7%	14.3%	12.2%	0%
無回答	61.4%	6.8%	25.0%	6.8%	0%

「耐用期間」の意味を「知っている」との回答は 52.1%、「聞いたことがある」21.9%、「何となく知っていた」15.7%、「知らなかった」9.6%であった。職種別で言うと、薬剤師が全員意味を知っていたが、それ以外の医師、看護師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士では約半数が「耐用期間」の意味を知っていることが判った。

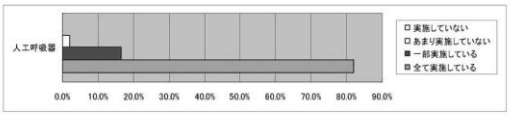
事業推進部 Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.

医療機器安全管理に関して 日医工医療機器アンケート FUKUDA DENSHI

3.2.2.7. 日常点検の実施状況

Q35：施設で導入している下記機器の日常点検（使用前・使用中・使用後）などのユーザー点検の実施についてお答えください。

全て実施している	一部実施している	あまり実施していない	実施していない
81.9%	16.4%	2.0%	0.3%



耐用期間過製品と日常点検の関係

	全て実施している	一部実施している	あまり実施していない	実施していない	未回答
使用する	82.4%	11.8%	4.9%	0%	1.0%
気になるが使用する	82.9%	16.4%	0.7%	0%	0%
予備にまわす	81.4%	16.5%	3.1%	0%	0%
使用しない	78.6%	16.8%	0.8%	1.5%	2.3%

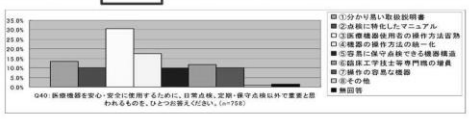
事業推進部 Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.

医療機器安全管理に関して 日医工医療機器アンケート FUKUDA DENSHI

3.1.7. 医療機器を安心・安全に使用するために、日常・定期・保守点検以外で、重要と思われるもの

Q40：医療機器を安心・安全に使用するために、日常点検、定期・保守点検以外で重要と思われるものを、ひとつお答えください。(n=758)

①分かり易い取扱説明書	②点検に特化したマニュアル	③医療機器使用者の操作方法習熟	④機器の操作方法の統一化	⑤容易に保守点検できる機器構造	⑥臨床工学技士等専門職の増員	⑦操作の容易な機器	⑧その他	無回答
13.6%	10.0%	30.7%	17.4%	9.8%	11.9%	10.0%	0.9%	1.5%



⑧の記述回答

1) 24 時間サポートのメーカーサービスマン電話対応
2) ツールプルーフ機構 etc 事故が起こらないシステムの医療機器
3) 操作、機種を統一する
4) 修理を CE にさせる　メーカーからの情報提供部品供給を含む
5) 現場職員の意識
6) これわないこと
7) スタッフの知識・理解の増進

回答の多かった事項から順番に並べると、「医療機器使用者の操作方法の習熟(30.7%)」、「医療機器の操作方法の統一化(17.4%)」、「わかりやすい取扱説明書(13.6%)」、「臨床工学技士の増員(11.9%)」、「点検に特化したマニュアル(10.0%)」、「操作の容易な医療機器(10.0%)」、「容易に保守点検可能な医療機器の構造(9.8%)」となる。

事業推進部 Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.

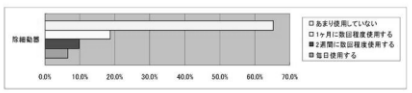
医療機器安全管理に関して 日医工医療機器アンケート FUKUDA DENSHI

3.2.4. 除細動器

3.2.4.1. 使用状況

Q29：施設で導入している機器の使用状況をお答えください。

毎日使用する	2週間に数回程度使用する	1ヶ月に数回程度使用する	あまり使用していない
6.5%	9.8%	18.6%	65.2%

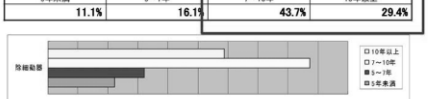


「あまり使用していない」施設が 65.2%と一番多く、そのほかの施設も使用状況が多くないことが判った。

3.2.4.2. 平均使用期間

Q30：下記の医療機器は平均でどのくらいの期間使用しますか。

5年未満	5～7年	7～10年	10年以上
11.1%	16.1%	43.7%	29.4%



事業推進部 Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.

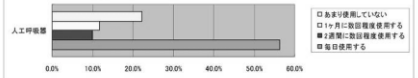
医療機器安全管理に関して 日医工医療機器アンケート FUKUDA DENSHI

3.2.2. 人工呼吸器

3.2.2.1. 使用状況

Q29：施設で導入している機器の使用状況をお答えください。

毎日使用する	2週間に数回程度使用する	1ヶ月に数回程度使用する	あまり使用していない
56.3%	10.0%	11.7%	22.3%

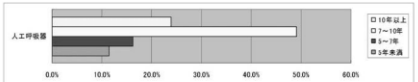


「毎日使用する」が 56.3%であるのに対して、22.2%の施設で「あまり使用していない」ことが判った。

3.2.2.2. 平均使用期間

Q30：下記の医療機器は平均でどのくらいの期間使用しますか。

5年未満	5～7年	7～10年	10年以上
11.4%	16.3%	49.1%	23.9%



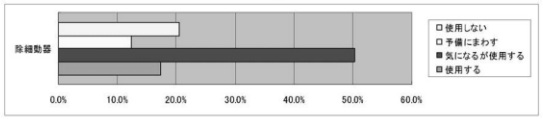
事業推進部 Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.

医療機器安全管理に関して 日医工医療機器アンケート FUKUDA DENSHI

3.2.4.3. 耐用期間を過ぎた除細動器

Q31：各医療機器に定められた耐用期間を過ぎた機器についてお答えください。

使用する	気になるが使用する	予備にまわす	使用しない
17.3%	50.4%	12.4%	20.5%



「耐用期間を過ぎた除細動器」に関しては、67.7%の施設で使用されていて、その中の 3/4 が気にしながら使用していることが判った。

事業推進部 Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.

「これだけは押えたい医療機器の安全管理」

～医療法と薬事法を中心に～

平成２４年５月２７日（日）

フクダ電子株式会社事業推進部　小貫　秀和

FUKUDA DENSHI

http://www.fukuda.co.jp

医療機器の安全管理に係わる法律（医療法と薬事法）

医療機器の安全管理のための体制確保に係る措置

項目	特定機能病院	病院	診療所	歯科診療所	助産所
医療機器安全管理責任者の配置	◎	◎	○	○	○
	院長と兼任不可		院長と兼任可	歯科衛生士も可	助産師も可
研修の実施（導入時）	○	○	○	○	○
研修の実施（定期的）	○	－	－	－	－
	人工呼吸器 除細動装置 等				
保守点検 計画・実施	○	○	○	○	○
	人工呼吸器・除細動装置等の医療機器については必須				
情報収集・改善	○	○	○	○	○

事業推進部　Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.

27

医療機器の安全使用に関する情報収集

医療法で求められていること

- 医療機器に関わる安全性情報等の収集
- 添付文書等の管理
- 病院等の管理者への報告

医療機器の安全使用のための情報収集を、医療機器安全管理責任者が中心となり、情報管理および院内職員への周知徹底を行う

事業推進部　Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.

28

情報収集の手段（院内からの医療機器関連情報）

インシデントレポートからの情報

- 使用方法　機械の種類
- 保守点検　原因・理由
- 不具合等が発生した場合の対応　影響・対応

インシデントレポートの注意点

- これらの情報への対応・改善するための方策
- 医療現場全体への適切なフィードバック
- 係わる職員への周知徹底
- 記載ルールの共通化

インシデントレポート（例）

公益財団法人日本医療機能評価機構

事業推進部　Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.

29

情報収集の手段（院外からの医療機器関連情報）

ホームページからの情報収集

- 医療事故情報収集等事業 ・・・・・・・・・・ 医療事故、ヒヤリハット事例の情報
- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）・・・ 医療機器の使用上に係わる最新の注意情報
  - ◆ 不具合が疑われる症例報告に関する情報
  - ◆ 使用上の注意の改訂指示情報
  - ◆ リコール等の回収情報

公益財団法人日本医療機能評価機構
医療事故情報収集等事業
（平成16年10月～）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
（PMDA）
（平成16年4月～）

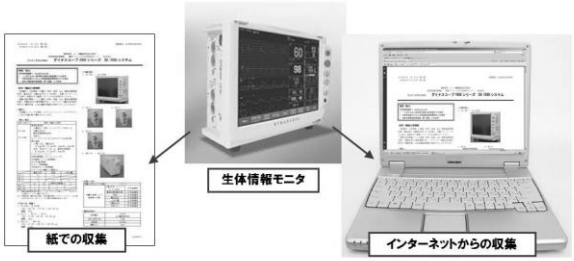
事業推進部　Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.

30

医療機器に関する情報の管理（添付文書の管理）

添付文書の管理について

- 添付文書（紙媒体，電子媒体）を保管し、いつでも現場で活用できるようにしておく
- 添付文書更新の有無については、定期的にインターネットから情報収集して確認する
  製造販売業者ホームページ、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）



事業推進部　Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.

31

医療機器に関する情報の管理（添付文書の見方）

納入時、不具合発生時に添付文書を確認

＜添付文書の項目＞

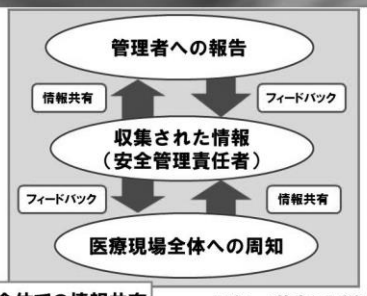
1	作成又は改訂年月日	11	使用上の注意
2	承認番号等	12	臨床成績
3	類別及び一般的名称等	13	貯蔵・保管方法及び使用期間等
4	販売名	14	取扱い上の注意
5	警告	15	保守・点検に係る事項
6	禁忌・禁止	16	承認条件
7	形状・構造及び原理等	17	包装
8	使用目的、効能又は効果	18	主要文献及び文献請求先
9	品目仕様等	19	製造販売業者及び製造業者の氏名及び住所等
10	操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）		

薬事法第63条の2第1項に基づく

事業推進部　Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.

32

収集した情報の共有化



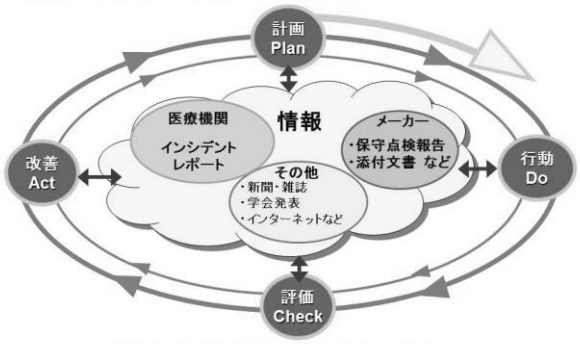
全体での情報共有

周知・徹底の手段の例

- ◆ 業務連絡会議（コメディカルに対して）
- ◆ 病院広報（全職員に対して）
- ◆ 職員教育講演会（全職員に対して）

事業推進部 Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.
33

情報のPDCA(Plan-Do-Check-Act)サイクル

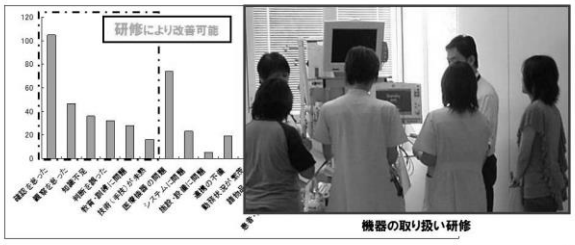


情報収集が起点となる安全文化の醸成

事業推進部 Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.
34

医療機器に関する研修の実施

- ■ 機器の取り扱い
- ■ 保守点検・安全管理
- ■ 関連する医療知識



機器の取り扱い研修

事業推進部 Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.
35

医療機器に関する研修の実施（実施内容）

- ■ **研修の実施形態**
  - ◆ 医療機関内の知識を有する者が主催
  - ◆ 医療機関以外の場所での研修の受講
  - ◆ 外部講師による研修
  - ◆ 製造販売業者による取り扱い説明等
  - ※ 他の医療安全に係わる研修と併せて実施しても構わない
- ■ **研修対象者**

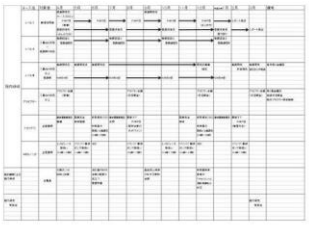
  当該医療機器に携わる医療従事者等の従事者
- ■ **研修において記録すべき事項**
  - ◆ 開催または受講日時
  - ◆ 出席者
  - ◆ 研修項目
  - ◆ 研修の対象とした医療機器の名称
  - ◆ 研修を実施した場所（医療機関以外の場所での研修の場合）等

「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」
（医政発第0330001号 平成19年3月30日、医政経発第0330018号 平成19年3月30日）

事業推進部 Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.
36

医療現場での研修実施例

院内研修スケジュールの例



研修の実施例

- ■ 心電図判読の手順
- ■ 人工呼吸器装着時の呼吸ケアと早期離床の実践
- ■ 感染管理セミナー
- ■ 麻酔のトラブルシューティング
- ■ 口腔ケアと口腔機能の維持管理
- ■ 医療安全危機安全基礎講習会

研修は長期的・計画的に実施をし、技能や知識を定着させることが望ましい

事業推進部 Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.
37

医療機器の保守点検

- ■ **日常点検**　（使用前・使用中・使用後の点検）
- ■ **定期点検**　（定期交換部品の交換など機器毎の手順書に基づく内容）

人工呼吸器の日常点検

事業推進部 Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.
38

安全使用のための保守管理（日常点検）

使用前点検　外観点検・作動点検など

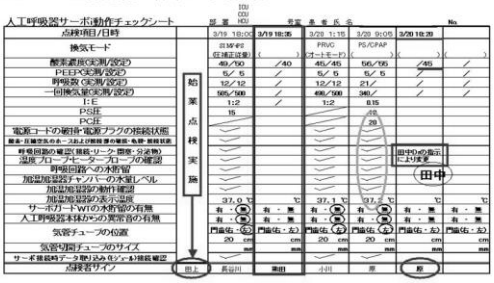
使用中点検　機器の作動の正常確認
投与量や動作設定など正常確認

使用後点検　安全性・部品の劣化や性能等の問題有無の確認
清掃

事業推進部 Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.
39

医療機器の保守管理（チェックシートの活用）

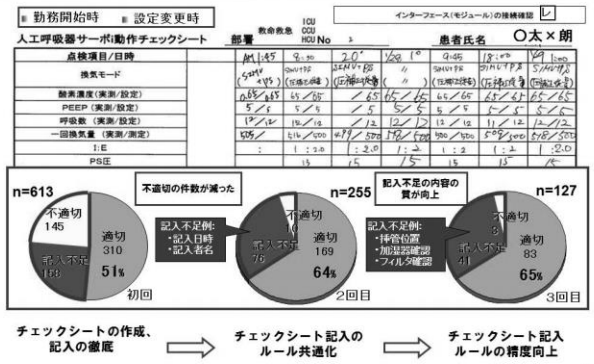
チェックシートの活用例（人工呼吸器）



チェックシートを活用することで誰もが間違いなく（マニュアル通りに）使用中に適切な操作が行われていることを確認できるようにする。

事業推進部 Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.
40

医療機器の保守管理（チェックシートの検証）



事業推進部　Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.
41

安全使用のための保守管理（定期点検）

医療機器の定期点検はスケジュール管理が重要です。

保守点検の内容は添付文書に記載されています

事業推進部　Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.
42

医療安全体制と診療報酬との関係

医療安全	● 医療安全対策加算1　85点（入院初日） ● 医療安全対策加算2　35点（入院初日）
院内感染	● 感染防止対策加算　100点
医薬品	● 薬剤管理指導料1　1，000点（月4回限度） ● 薬剤管理指導料2　2，000点（月4回限度） ● 薬剤管理指導料3　3，000点（月4回限度）
医療機器	● 医療機器安全管理料1　100点（1ヶ月につき） （生命維持管理装置） ● 医療機器安全管理料2　1，100点（一連につき） （放射線治療）

事業推進部　Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.
43

医療安全対策加算

医療安全対策加算1（入院初日85点）

- ◆ 医療安全対策に係る研修を受けた専従の薬剤師、看護師等を医療安全管理者として配置されていること
- ◆ 医療安全管理部門を設置し、組織的に医療安全対策を実施する体制を整備されていること
- ◆ 当該保険医療機関内に患者相談窓口を設置していること

医療安全対策加算2（入院初日35点）

- ◆ 医療安全対策に係る研修を受けた専任の薬剤師、看護師等を医療安全管理者として配置されていること
- ◆ 医療安全管理部門を設置し、組織的に医療安全対策を実施する体制を整備されていること
- ◆ 当該保険医療機関内に患者相談窓口を設置していること

普及率　30.4%　2,639/8,670施設（平成22年度）

事業推進部　Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.
44

医療機器安全管理料

医療機器安全管理料1（生命維持管理装置；1ヶ月につき100点）

- ◆ 医療機器安全管理に係る常勤の臨床工学技士を1名以上配置している
- ◆ 医療安全管理部門を設置している
- ◆ 医療機器安全管理責任者が配置されている
- ◆ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修が行われている
- ◆ 医療機器の保守点検が適切に行われている

平成22年算定施設数　2,354（病院）237（診療所）

医療機器安全管理料2（放射線治療；一連につき1,100点）

- ◆ 放射線治療を専ら担当する常勤の医師（放射線治療の経験を5年以上有する者に限る。）並びに放射線治療に係る医療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を専ら担当する技術者（放射線治療の経験を5年以上有する者に限る。）がそれぞれ1名以上いること。尚、当該技術者については放射線治療専任加算における技術者との兼任はできない
- ◆ 高エネルギー放射線治療装置またはガンマナイフ装置を備えていること

平成22年算定施設数　437（病院）9（診療所）

事業推進部　Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.
45

医療機器安全管理料1

医療機器安全管理料1（生命維持管理装置；1ヶ月につき100点）

（1）医療機器安全管理料を算定する保険医療機関においては、医療機器の安全使用のための職員研修を計画的に実施するとともに、医療機器の保守点検に関する計画の策定、保守点検の適切な実施及び医療機器の安全使用のための情報収集等が適切に行われていること。

（2）医療機器安全管理料1は、医師の指示の下に、生命維持管理装置の安全管理、保守点検及び安全使用を行う臨床工学技士を配置した保険医療機関を評価したものであり、当該保険医療機関において、生命維持管理装置を用いて治療を行った場合に1月に1回に限り算定する。（患者1人につき月1回）

（3）生命維持管理装置とは、以下の6品目。

ア、人工心肺装置　　イ、補助循環装置　　ウ、人工呼吸

エ、血液浄化装置（人工腎臓を除く）

オ、除細動装置（AED除く）　　カ、閉鎖式保育器

事業推進部　Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.
46

医療機器安全管理料1　算定例

1人の患者に人工呼吸器を使用	1月に1回に限り算定	100点
1人の患者に人工呼吸器と除細動を使用	1月に1回に限り算定	100点
1人の患者に複数の生命維持装置を使用	1月に1回に限り算定	100点
1台の人工呼吸器を1月に2人の患者に使用	患者1人につき1月に1回に限り算定	100点×2人 200点
1台の人工呼吸器を1月に複数の患者に使用	患者1人につき1月に1回に限り算定	100点×使用人数分
2台の人工呼吸器を交換し1人の患者に使用	1月に1回に限り算定	100点

事業推進部　Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.
47

病院機能評価　V6.0

4.19　医療機器管理　（Ver.6より大項目に昇格）

4.19.1　医療機器の管理体制が確立している

4.19.1.1 医療機器管理に必要な人員が適切に配置されている
①管理・責任体制が明確である
②機能および業務量に見合った職員が配置されている

4.19.1.2 機能に見合った施設・設備・機器が整備され、適切に管理されている
①必要な医療機器が一元管理されている
②メンテナンスに必要なスペース・備品が確保されている

4.19.1.3 医療機器管理の業務マニュアルが適切に整備されている
①個々の機器の管理マニュアルが整備されている

4.19.2　医療機器管理機能が適切に発揮されている

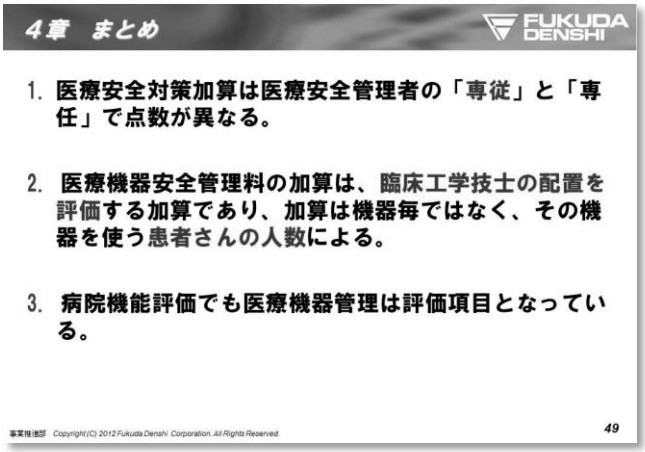
4.19.2.1 医療機器の点検が確実に実施されている
②夜間・休日の対応体制がある
①主要な医療機器について点検が定期的に行われている

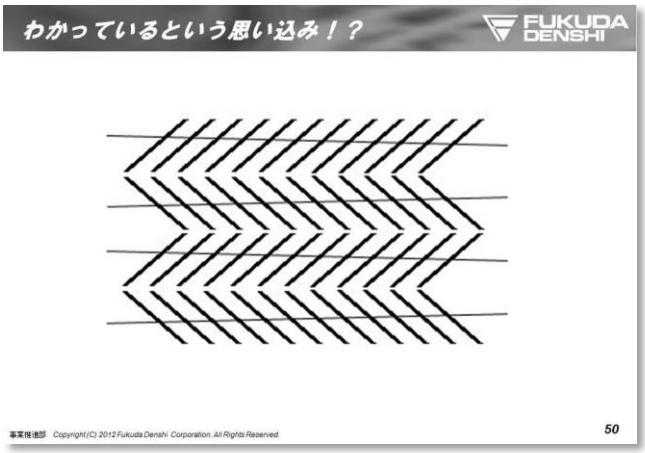
4.19.3　医療機器管理機能の質改善に取り組んでいる

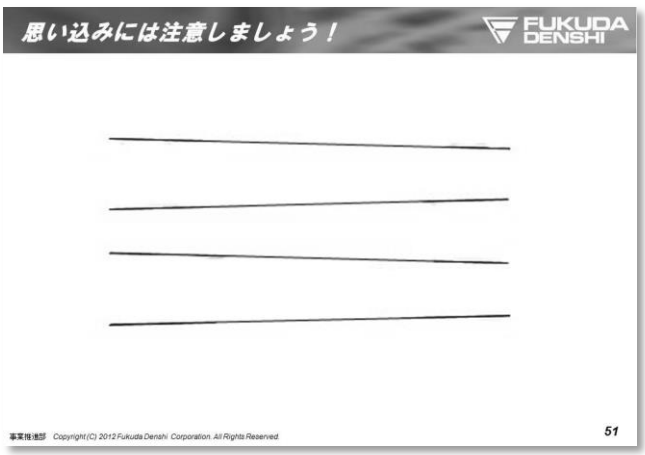
4.19.3.1 医療機器管理に関わる職員の能力開発に努めている
①院内外の勉強会や学会・研修会の機会があり参加している
②学会・研修会への参加報告が行われ、業務の改善に役立てている
③職員個別の能力に応じた教育がなされている

4.19.3.2 医療機器管理機能の質改善を推進している
①医療機器管理機能の課題が検討されている
②医療機器の標準化が図られている
③改善の計画と実績がある

事業推進部　Copyright(C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.
48


4章　まとめ
FUKUDA DENSHI
1. 医療安全対策加算は医療安全管理者の「専従」と「専任」で点数が異なる。
2. 医療機器安全管理料の加算は、臨床工学技士の配置を評価する加算であり、加算は機器毎ではなく、その機器を使う患者さんの人数による。
3. 病院機能評価でも医療機器管理は評価項目となっている。
事業推進部 Copyright (C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.
49


わかっているという思い込み！？
FUKUDA DENSHI
事業推進部 Copyright (C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.
50


思い込みには注意しましょう！
FUKUDA DENSHI
事業推進部 Copyright (C) 2012 Fukuda Denshi Corporation. All Rights Reserved.
51

ご静聴ありがとうございました。
平成24年5月21日撮影
平成24年5月21日撮影
今後も宜しくお願いいたします。
FUKUDA DENSHI
http://www.fukuda.co.jp

「病院の電源コンセントおよびプラグについての解説」

天野博之

株式会社　明工社　明工商事株式会社　仙台営業所　所長

【はじめに】

私ども明工グループは、配線器具の製造販売を行う（株）明工社と（株）福島明工社、明工商事（株）、配分電盤の製造販売を行う明工産業（株）の 4 社からなる電気機械器具の専門メーカーであり、2012 年 10 月には「創業 80 周年」を迎えます。社名の「明工」とは、「明るい工場」の意味で、1945 年に創業者「川村英二」によって命名されました。

明工社（以下、当社）は、1978 年にわが国で初めて本格的な医用コンセントを開発いたしました。1982 年には当社の医用コンセントをモデルとして JIS T 1021「医用差込接続器」が制定され、現在においても医用配線器具のオピニオンリーダーとして、わが国の医用配線器具のトップシェアを誇っております。

近年では接地極付コンセントの概念を覆して、接地極を上にした医用コンセントを発売しました。これは、金属製の事務用品などの落下による導電刃間の短絡事故防止に役立つもので、多くの病院で採用されております。

【医用配線器具一般配線器具】

現在、病院で使用されている配線器具（コンセントやプラグ）には、JIS T 1021「医用差込接続器」で規定されている医用配線器具と JIS C 8303「配線用差込接続器」で規定されている一般配線器具の 2 種類が用いられています。医用配線器具は一般配線器具と比較して、高強度性能を有し、かつ耐薬品性に優れております。また接地極の接触抵抗についても一般配線器具の 1/5 である 10mΩ以下とされ、医療機器の漏れ電流などに対する対策が施されております。

一般配線器具においても外観上は着色され、一般非常電源（赤色）や瞬時特別非常電源（緑色）のコンセントがありますが、医療機器は医用配線器具から電源をとることが必要です。

当社では、JIS T 1021「医用差込接続器」に規定された医用配線器具が一目でわかるように、コンセント中央部に H のマークが入っております。なお、配線器具の工事には、第二種電気工事士以上の資格取得が必要でありますので注意が必要です。

また、医療現場のテーブルタップについても JIS T 1021「医用差込接続器」に規定された「病院タップ」を使用することが望ましいとされております。当社では、この「病院タップ」を製造・販売し、人工呼吸器の電源回りや手術室、ICU などで多く採用されるようになりました。

【まとめ】

今回、病院や診療所で使用されている電源コンセントや電源プラグについて解説させていただきました。現在使用されている電源コンセントには 2 つの規格が混在している状況にあり、注意が必要です。使用機器に合わせた配線器具（電源コンセント）にご理解を頂きますよう宜しくお願い致します。

『変電所からコンセントまで』
株式会社明工社
医用配線器具の解説

日時：2012年5月27日（日）
12時30分～13時10分
東北文化学園大学　1号館地下

1
明エグループ

弊社の御説明

明エグループ　変電所からコンセントまで

配線器具(コンセント)
㈱明工社【設計・開発】
㈱福島明工社【製造】
明工商事㈱【販売】

配電盤
明工産業㈱【設計・製造・販売】

経営理念　●「いい仕事」にこだわる
社　訓　● 品質にこだわる　● 信頼にこたえる　● いいものを創る

ISO9001認証取得　ISO14001認証取得

1932年創業、今年(2012年)で創業80周年を迎えます。

2
Meikousha配線器具

本日のご説明内容

・医用配線器具の解説及び御提案

3
Meikousha配線器具

1.医用配線器具開発ストーリー①

明工社は1978年、日本で初めて本格的な医用コンセントを開発。

【1982年】明工社の医用コンセントをモデルにしたJIS T 1021「医用差込接続器」が制定。

【1983年】組立方式(コード交換式)医用プラグを業界に先駆け発売。

1978年5月16日　電氣新聞
接地埋込みコンセント
明工社 病院向け発売

4
Meikousha配線器具

医用配線器具開発ストーリー②

【1997年】
国内の接地極付コンセントの概念を覆して、通常に取り付けた状態で接地極を上にした医用コンセントを発売。

金属製の事務用品などの落下による導電刃間の短絡事故防止に役立つ、との高い評価を得、著名な大手の病院で多く使用され始めています。

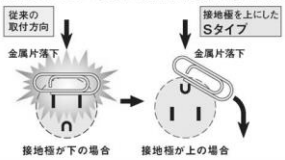
このような、高度な品質に対する探究心は、私共の全製品に引き継がれています。

5
Meikousha配線器具

2.医用配線器具の特徴

■ 不意の金属部品落下による極間短絡停電事故を防止します。

コードの自重で、コンセントとプラグの接合面にすき間ができた場合など。



通常使用状態で接地極が上になっていますので、コードの自重で、コンセントとプラグの接合面のすき間に万一、金属部品等が落下しても、極間短絡停電を防止します。

※非接地回路においては、金属部品等が、万一、接地極と導電極のいずれか一方に同時に触れることがあっても、地絡電流が流れないため、電路が遮断されることはありません。

■ ランプ付

コンセントへの通電状態が、コンセント表面で目視確認ができますので安心・便利です。
特に、非常電源用コンセントにお勧めします。

6
Meikousha配線器具

3.病院の配線と医用配線器具①

内線規程（3202-3･5）により、病院、診察所などにおいて、医療用電気機械器具を使用する部屋には、JIS T 1021（医用差込接続器）に適合する器具を使用し、JIS T 1022（病院電気設備の安全基準）に基づき適切な接地工事を施さなければなりません。

病院電気設備の安全基準を要約すると、次の通りです。
- 医用室には接地の信頼性を高めたJIS T 1021に適合する医用コンセントを施設すること。
- 接地端子と接地センターはJIS C 2808に適合するものを施設すること（保護接地、等電位接地用）。

つまり、病院等においては、
オフィスや一般住宅などとは違った
配線方法、器具の選定などが要求されています。

7
Meikousha配線器具

病院の配線と医用配線器具②

医用接地方式、非接地配線方式および非常電源の適用基準

病院、診療所等に設ける電気設備は、医用室の使用目的に応じて医用接地方式、非接地配線方式、非常電源を適用しなければなりません。

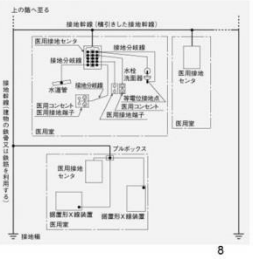
■ 医用接地方式
医用電気機器を使用する医用室には、保護接地のための設備を設けること。心臓に極めて近接した体内、または、心臓に直接医用電気機器の電極を挿入して医療を行う医用室には等電位接地のための設備を設けること。

●保護接地
マクロショック（皮膚を介して体内に電流が流れ込むために起こる感電）防止対策を主な目的とし、医用電気機器の非充電金属部に施す接地。

●等電位接地
ミクロショック（皮膚を介さずに漏れ電流が心臓に直接流れて起きる感電）防止対策は、マクロショック対策の他、等電位接地が必要。患者が直接または医師、看護師の人体などを通して触れる可能性のある医用電気機器、一般電気機器、その他室内水栓、金属ベット、金属窓枠などの露出金属体を接地分岐線で一点（医用接地センタ）へ接続する。

●非接地配線方式
電源の遮断によって、医療に重大な支障をきたす恐れのある医用室のコンセント分岐回路には、非接地配線方式を適用する。

医用接地方式の概念図



8
Meikousha配線器具

3.医用配線器具と一般用配線器具の性能、構造の違い①

JIS T 1021 の医用コンセント・プラグと、JIS C 8303 の家庭用のプラグコンセントの違い

1. 厳格な接地性能

感電事故には大きく分けて2種類あります。ひとつは、日常生活で経験する、体の皮膚を介して感電するもので、これをマクロショックと言います。もうひとつは、病院などで医用電子機器からの漏れ電流によって皮膚を介さず感電するもので、これをミクロショックと言います。

人体に危険を及ぼす恐れのある機器からの漏れ電流は、ミクロショックの場合はマクロショックの1／1000(数十μA)以下でなければならないといわれています。

したがって、医用機器用の電源コンセント・プラグは一般用のものに比べ、接地抵抗が格段に少ないものでなければならないのです。なお、コンセントから出ている接地リード線は接続の信頼性を高めるため、リベットカシメにすることが医用のJISで義務 付けられています。

2. 高強度性能

病院は一瞬でも電気の供給が止まると命に関わる場合があります。また、手押しベッド、酸素ボンベ等の重量物がコンセントに激しく衝突したり、コンセントに接続されたプラグのコードに真横方向から大きな衝撃張力が加わっても、コンセントやプラグが破損することなく、電気の供給を続けられるように、一般用のものよりかなり厳しい強度性能が要求されています。

3. 耐薬品性

病院ではいろいろなガスや薬品が使用されます。手術室のように高温多湿の所もあります。

これらの環境で使用されても、腐食による金属部品の破損・電気的性能の低下が起こりにくいように、金属部品の表面処理 や絶縁材料の選定などが配慮されております。

9

Meikosha配線器具

医用配線器具と一般用配線器具の性能、構造の違い②

コンセント	
医用 (JIS T 1021)	一般用 (JIS C 8303)
【衝撃強度】 2.3kgの鋼製円柱の錘を46cmの高さからコンセント表面に落としたとき、再使用が可能であること。	規定なし。 殆ど破損。
【耐引き抜き性】 コンセントに差し込んだ鋼製の試験用プラグに、真横および上下に衝撃を加えたとき、有害な異常がないこと。 衝撃力＝4.5kgの錘を60cmの高さから落とす。	規定なし 殆ど破損、または刃受けの保持力が減少し、発熱の危険性あり。
【接地極の接触抵抗】 10mΩ以下。	50mΩ以下。
【アンモニアガス耐久】 72時間に耐えること。	24時間に耐えること。
【開閉性能】 ①15A.125V. 負荷の力率 約1 開閉回数約20回／分 連続10000回 ②22.5A.125V. 負荷の力率 約1 開閉回数約10回／分 連続100回	①15A.125V. 負荷の力率 約0.6 開閉回数約20回／分 連続5000回 ②22.5A.125V. 負荷の力率 約1 開閉回数約10回／分 連続100回

10

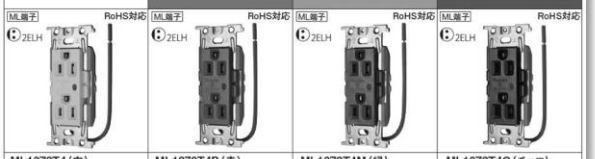
Meikosha配線器具

4.医用配線器具・商品の紹介①

ML端子・Sタイプ・ランプ付

コンセントの色と非常用電源種別の使い分け (JIS T 1022 [病院電気設備の安全基準]より)

【白】商用電源回路用	【赤】一般非常電源用 特別非常電源用 瞬時特別非常電源用	【緑】瞬時特別非常電源で、交流無停電電源に使用可	【チョコ】 左記以外の区別用 例：非接地配線方式用等



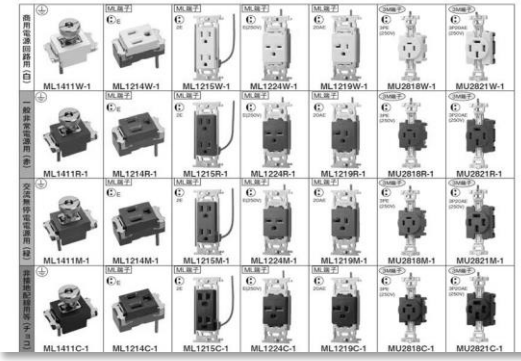
ML1272T4(白)	ML1272T4R(赤)	ML1272T4M(緑)	ML1272T4C(チョコ)
ML医用接地埋込ダブルコンセント(C形)Sタイプ 通電表示ランプ付 15A. 125V.	ML医用接地埋込ダブルコンセント(C形)Sタイプ 通電表示ランプ付 15A. 125V.	ML医用接地埋込ダブルコンセント(C形)Sタイプ 通電表示ランプ付 15A. 125V.	ML医用接地埋込ダブルコンセント(C形)Sタイプ 通電表示ランプ付 15A. 125V.

11

Meikosha配線器具

医用配線器具・商品の紹介②

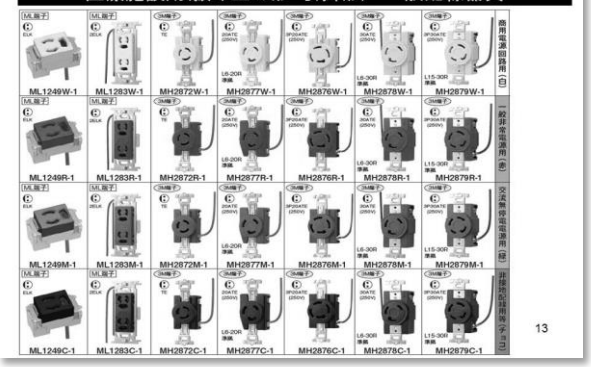
医療施設用　一般配線器具



12

医用配線器具・商品の紹介③

医療施設用(抜け止め形・引掛形)　一般配線器具



13

医用配線器具・商品の紹介④

■ JISの改正により、医用機器の電源をタップからとる場合は、病院用タップをおすすめします。

解説：JIS T 1021[医用差込接続器]の2008年版解説で、タップから医用機器の電源をとる場合は、オフィスなどで使用されているタップでは、医療用としては信頼性が低いので、交差け部、差込プラグ、接地などの性能はJIS T 1021によるタップが望ましい（要約）。との文章が追加されました。弊社の病院用のタップはこの条件に適合しております。

コンセントを片側にした、省スペースタイプ!
形も価格もスリムになりました!
(当社Kタイプとの比較)

【仕様】
定格：15A 125V 2極接地極付
コードの種類：ビニルキャブタイヤ(VCTF-VCT)
2mm²-3C
コードの長さ：3m, 5m
コンセント部：接地コンセント 4コ口(2×2)
コンセント・コード・プラグのグリップ…式の色：白／赤／緑／チョコ

安全　安心　清潔

医療施設等で安心して使用して頂ける安全設計

【特長】
- 輸液や体液などの導電性が高い液体が進入しにくい構造し形構造の為、絶縁劣化による短絡停電を防止します。
- コンセントとプラグは医用JIS T 1021適合の、安全性の高いパーツで構成されているので過酷な使用にも耐えられます。
- 本体には丸みを持たせ、極力凹凸をなくし、汚れても清拭しやすい形状になっているので衛生的です。
- コードと、プラグのコードグリップ部が、コンセントと同じ色なので、電源の種類、用途による識別ができます。

14

医用配線器具・商品の紹介⑤

医用接地センター用プレート

医用接地端子

医用接地センター

15

5.医用配線器具・納入事例①

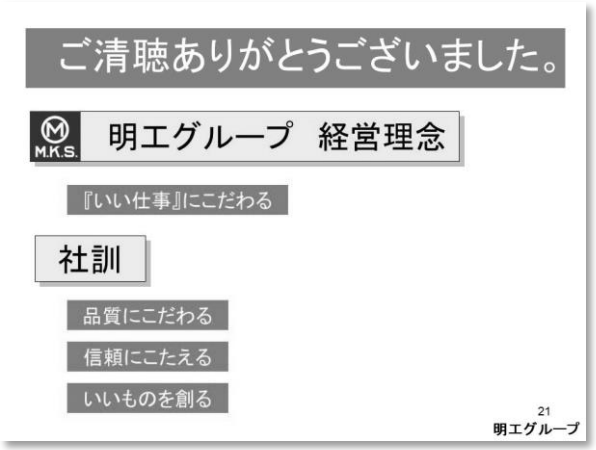
16

医用配線器具・納入事例②
17
Meikōsha配線器具

医用配線器具・納入事例③
18
Meikōsha配線器具

医用配線器具・納入事例④
19
Meikōsha配線器具

医用配線器具・納入事例⑤
20
Meikōsha配線器具


ご清聴ありがとうございました。
明エグループ　経営理念
『いい仕事』にこだわる
社訓
品質にこだわる
信頼にこたえる
いいものを創る
21
明エグループ

「病院電気設備の現状-トラブル事例とその対策-」

奥村雅美

美和医療電機株式会社

今日、医療技術の進歩により高度化・多様化が進むにつれ、車や家庭用エネルギーも、ハイブリッド化してきている。効率性はもとより、無駄をなくし、より経済性・安全性を備えた設備が求められている。我々医療に携わっている業界を含め、この変化に国家的な対応も必要になってきた。17 年前、阪神大震災を経験し、更には 2011.3.11.東日本大震災と言う国内最大とも言われる大惨事を経験するに至った。国の対応の悪さなども原因となり、テレビなどのマスコミ報道により、今もなお、その後遺症が引き続き莫大な被災者を苦しめていることは周知の事実である。想定外の被災の中でも唯一「市役所」・「病院」などは骨格だけがそびえ立ち、残っている姿を見て異様な空気さえ感じ取った大惨事でもあった。

今回は、地震の他、津波による福島原発の停止による放射能漏れの大惨事の中、近郊の病院では、被災者救済の中で 4～8 時間計画停電を余儀なくされ医療を継続しなければならなかった。これからは医療施設の涙ぐましい苦痛や叫びなどを十分反映し我々国民にとってもより安全で、頼りがいのある病院になって欲しいと言う期待に沿った電気設備を提言するものである。また、これらの経験を生かし非常電源はいざという時に動作するか？電源に余力があるのか？など、現在の電気設備のあり方等、是非再確認して頂く事を切に願うものである。

今回のポイント

医療施設の中で使用されている ME 機器（医用電子機器）は患者さんにとって、また医療従事者にとっても欠かせない機械である。この現代医学を支えている ME 機器の役目は大きい。本来はこうした医療現場で患者さんが安心して医療を受け、また医療を提供する医療従事者も安全な医療環境でなくてはならない電気設備に必要な電源・接地システムを設計計・施工している立場で紹介した。最初に頻繁に起こりうる医療事故、特に設備的に不備であったり、本来なくてはならない安全設備は施されなかったり、種類は色々。厚生労働省より緊急アピールが発令され、どこかしら緊張めいたものからコスト重視の設備に終始し、多くの医療施設はコストありきの建築・設備に従わざるを得なかった。その後、東日本大震災をきっかけにいくつかの災害事例をご紹介した。停電・節電対策が不十分であったことが浮き彫りとなった今、今後の対策として、総合的には、①自家発電設備の増設②災害マニュアルの整備③新しい発想による医療機器開発。部門的には医療機器設備に必要な最低条件として、①電源遮断防止②人体への感電防止③電磁妨害防止に尽きろ。今やそれぞれが守りきれていない状況となっており、事故を引き起こす要因を作り出していると言っても過言ではない。建築には建築基準法、消防法、電気設備的には、電気設備技術基準（解説）、JIS T 1022（病院電気設備の安全基準）は最低限、理解して実施しておく必要がある。

医療機器安全管理セミナー　IN MIYAGI

病院電気設備の現状

～トラブル事例とその対策～

会場：東北文化学園大学　1号館地下
13：20～14：00

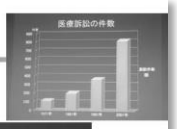
奥村　雅美

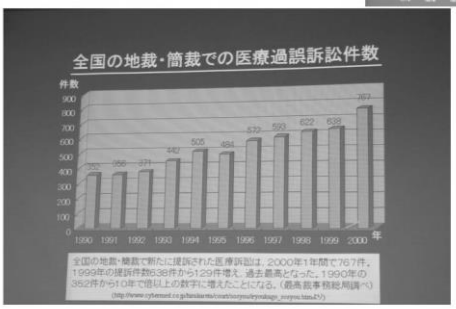
1

医療事故訴訟件数（2003.5.10.ME学会報告）

↓

年々　医療事故多発

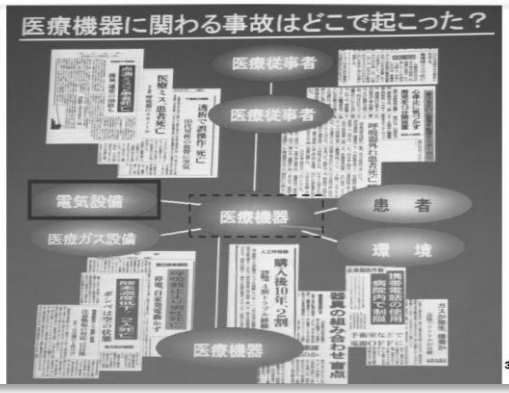




全国の地裁・簡裁で新たに提訴された医療訴訟は、2000年1年間で767件。1999年の提訴件数638件から129件増え、過去最高となった。1990年の362件から10年で倍以上の数字に増えたことになる。（最高裁事務総局調べ）

2

医療機器事故例　－(2003.5.10. ME学会報告)－



3

トラブル：困った事柄、面倒な事件、もめごと
problems that make something difficult,spoil your plans, make you worry etc.

アクシデント：不幸な出来事、故障、事故
a situation in which someone is injured or something is damaged without anyone intending them to be.

インシデント（ヒヤリハット）：出来事、小事件、付随事件
something that happens, especially something that is unusual

4

Don't learn safety by accident!

↓

Learn safety by incident!

事故から学ぶな、失敗から学べ！　（北里大学渡辺名誉教授）

5

過去事例－1

「国立岐阜病院」
（原因：ﾊﾞｯﾃﾘｰ放電）

↓

「保守点検不備」
自家発電の停止による
患者死亡

過去事例－2

「釧路中央病院」
計器交換工事中
30分後電源遮断
↓
予備電源切り替え効かず
原因：医療機器の過負荷

↓

自家発電停止による
人工呼吸器停止
↓
患者死亡

7

過去事例－3

こわい感電事故

新宿
「社会保険中央病院」

ﾐｸﾛｼｮｯｸの危険性
（医療従事者は感じなく患者に
電流が直接流れる）
ﾏｻﾁｭｰｾｯﾂ：55例/3ヶ月
日本：報告無しだが少ないとは考えられない

↓

ヒヤリハット・インシデント
「接地」の必要性
等電位接地

8

厚労省　激怒！！

2003年(平成15年)12月

緊急アピール！

(厚生労働省)

平成15年12月24日

「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」について

2．「施設」を軸とした施策

1）事故報告の収集・分析・提供システムの構築等
【例】・第三者機関による事故等例情報の収集・分析・提供システム
・病院
・医療機能評価機構等の受容候補等
2）ハイリスク施設・部署の安全ガイドライン導入
【例】・ハイリスク施設・部署の特定とリスク要因の明確化
・ガイドラインの策定
3）手術室における透明性の向上
【例】・ビデオ等による記録及び患者への提供のあり方の研究
4）小児救急システムの充実
【例】・小児救急にかかる各システムの充実
5）周産期医療施設のオープン病院化
【例】・モデル研究

本日、厚生労働大臣より「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」が、別紙のとおり発出されたので、お知らせします。

ハイリスク治療施設・部署に安全ガイドラインを作れ！

OP室の透明性＝患者・家族へのムンテラ・説明を！

9

災害事例ーその１（年末：電気設備ガイドライン予告）

Cace－1.落雷停電発生→GC～圧縮空気供給装置で電源来ず、停止→呼吸器の空気供給圧警報が発報
・・・JIS　T　7101遵守すれば回避！

Cace－2.落雷地域停電→院内全体停電～数分後復帰したが病棟ブレーカー遮断部分停電発生！ME機器＋冷蔵庫他家電接続電源オーバー・・BT搭載ME

Cace－3.震災　GC稼動せず→6時間軽油を使い切った
・・・燃料備蓄保守の怠慢！

Cace－4.ME機器BT切れ→保守後、UPS電源スイッチoffまま

Cace－5.UPS停止→18分呼吸器手動応急処置・・上階空調機会室水漏れ　UPS装置に侵入・・配置見直し

Cace－6.OP中にブレーカー遮断→人工血管置換術中生体モニタ停止
・・・電気容量未確認コンセント使い分けルール無し！

13

3．11．東日本大震災

10

災害事例ーその２

Cace－7.心臓X線診断装置起動エラーで立ち上がらない→ファンコイル用電源に１９Aの地絡

Cace－8.地絡モニタが発報　199.9Vでオーバーレンジ
E(アース)　－N(ニュートラル)　間電圧が206V→前夜駐車場EVの改修工事中200V電源線がタワーの鉄骨に接触

Cace－9.非接地配線分電盤内「絶遠監視装置」の警報多発
→ME機器以外のビデオ・ラジカセ・モニターディスプレイ接続

Cace－10.コンセントプラグの間にクリップ落下　ブレーカー遮断
小児病棟コンソールの上にスプーン、注射針落下
→コンセントアースを上にして施工

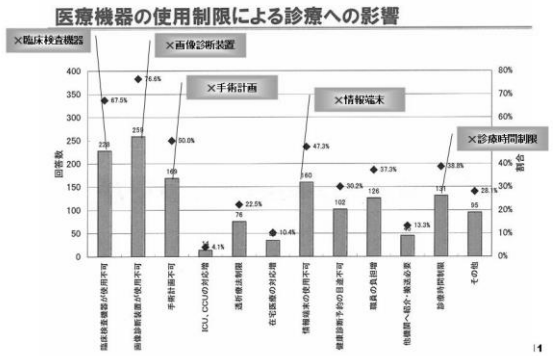
Cace－11.テーブルタッププラグ使用中、体液（血液）が垂れ落ち短絡事故→差込口が横になっているものを！

Cace－12.抜け止めコンセントを使用中コンセント破損
→ホスピタルグレード（医用コンセント）に取り替えた

14

ME機器の使用制限

医療機器の使用制限による診療への影響



11

今後の「停電・節電」対策について

15

必要性の高いME機器

使用制限したが、後から診療上の必要性が高いと判明した機器

画像診断機器が上位　　総記載名称:803

名　称	記載数	割合	累積割合	回答医療機関に対する割合
CT	93	11.6%	11.6%	27.5%
X線撮影装置	84	10.5%	22.0%	24.9%
電子カルテ・医事課PC・会計システム・その他PCシステム	63	7.8%	29.9%	18.6%
MRI	61	7.6%	37.5%	18.0%
血液検査装置	60	7.5%	45.0%	17.8%
患者監視装置	46	5.7%	50.7%	13.6%
透析器・血液浄化装置	33	4.1%	54.8%	9.8%
吸引器	31	3.9%	58.7%	9.2%
エレベーター	25	3.1%	61.8%	7.4%
照明器具	24	3.0%	64.8%	7.1%
人工呼吸器	23	2.9%	67.6%	6.8%
超音波診断装置	22	2.7%	70.4%	6.5%
シリンジポンプ・輸液ポンプ	18	2.2%	72.6%	5.3%
血管造影検査機器	16	2.0%	74.6%	4.7%
内視鏡関連	16	2.0%	76.6%	4.7%
ナースコール及び院内PHS	14	1.7%	78.3%	4.1%

2

負荷の実態（各用途別）

(D&D 2005～2009 による)

用　途	中央値(VA/㎡)	回　帰　式
(1) 事　務　所	164	Y=0.174X－3.386
(2) 病　　院	196	Y=0.160X+371.6
(3) ホ　テ　ル	162	Y=0.133X+267.0
(4) デパート	152	Y=0.117X－34.81
(5) 学　　校	107	Y=0.128X+454.3

回帰式のYはkVA、Xは㎡

延べ床面積（㎡）

―電気設備学会資料抜粋―

16

病院における各種負荷実態

病院における各種負荷実態

設備の種類	比率(%)	全容量	単位面積当たりの容量
電灯・コンセント	37.2	60～7,897kW(219件) 平均:858kW	6.2～230.9W/㎡ 平均:61.0W/㎡
空調	27.7	13～3,676kW(217件) 平均:551kW	3.6～247.6W/㎡ 平均:48.5W/㎡
衛生	4.2	1～1,344kW(202件) 平均:93kW	0.2～37.7W/㎡ 平均:7.6W/㎡
医用機器	17.7	2～8,599kW(187件) 平均:543kW	0.3～378.1W/㎡ 平均:40.5W/㎡
その他動力等	13.2	5～3897kW(216件) 平均:310kW	0.8～268.9W/㎡ 平均:23.8W/㎡
合計	100.0(219件)		

17

対策（自家発・災害マニュアル・新ME機器）

今後の対策として

◆自家発電設備の増設
- 利用限界時間や診療へ与える影響の大きさを考慮し、更なる自家発電設備の増設が必要
- 導入には医療機関の自助努力とともに行政支援(特に資金面)も必要
- ピーク時間の消費電力を抑えるためのシステム(NAS電池等)導入も必要

◆災害マニュアルの整備
- 経験を生かし、病院職員に理解できる実践的なものを
- 事前の取り決め事項に、電力や災害時標準的医療機器などの記載を
- 災害マニュアルの作成のみならず、訓練も

◆新しい発想による医療機器開発
- 医療機器の省エネ化
- 医療機器の起動時・終了時の時間短縮化・簡素化
- 医療機器の蓄電機能付加

8

今後の停電・節電対策

1．停電対策
- ・非常電源の確保・保守・訓練
- ・計画停電対策（4～8時間以上の蓄電池設置）
- ・医用コンセントの活用

2．節電対策

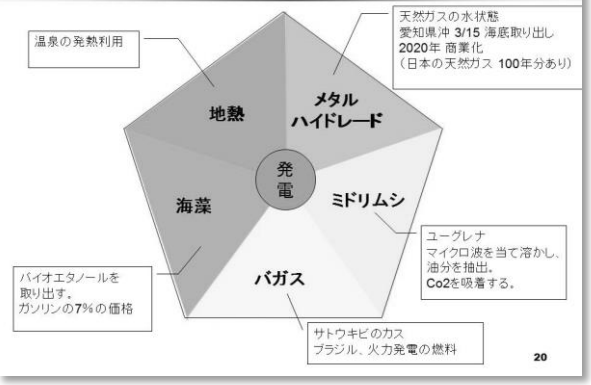
広義：ヒヤリハットの防止
（電気容量確保・安全確保）

狭義：非常電源の有効活用
（適切な場所に配電を）　・・・医用室優先
（電気と水の位置の分離）・・・衛生設備とＥＰＳ分離
（移動型ＵＰＳの設置）　・・・患者移動の目的
（停電時のシミュレーション）・・・訓練実施

・・・携帯電話の様なＭＥ機器があると良い！・・・

19

＜これからの発電燃料＞



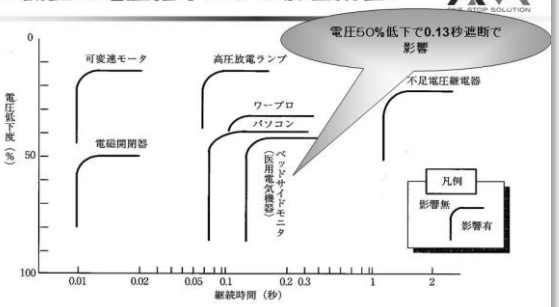
20

本日のレジメ（OP室・ICU・CCU・NICU・アンギオ室関連）

1．はじめに
　電気設備の時代の流れ・起こりうる医療事故対策
2．電源と接地の関係
　法規制と電源回路概略系統図
3．医用電気機器とは？
　機器の特性と電気設備の使い分け
4．非接地配線とは？
　接地と非接地との違い・電気の流れ
5．接地とは？
　等電位接地の必要性とは？
6．UPSの必要性
　非常電源だけじゃ40秒停止してしまうがいいの？
7．実務編
　ME機器に必要な設備はどうすればいいの？
8．Q&A
　・・・・・・・・・・良くある質問集
9．ﾉｲｽﾞ対策法
　・・・・・・・・・・こんな風にしてはどう？
10．まとめ

21

ME機器の電圧低下による影響度合い



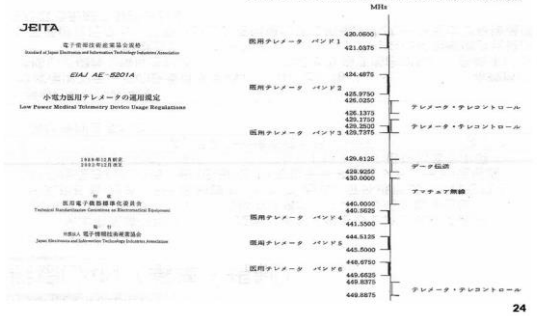
注）この特性は実測の一例であり，メーカの保証値ではない。
　また種類・負荷状況により異なる。

出典：電気協同研究第46巻第3号（平成2年）の図を基に作成

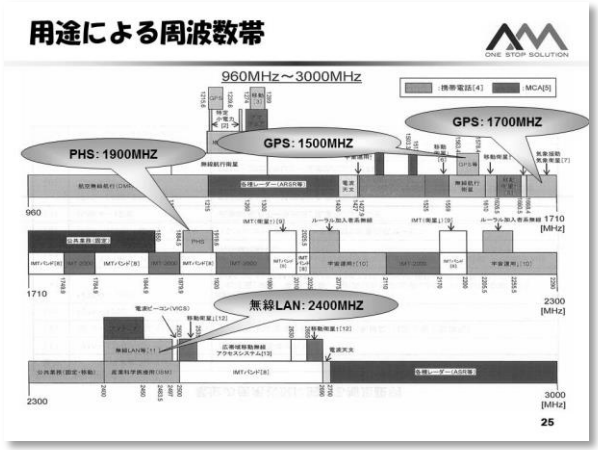
23

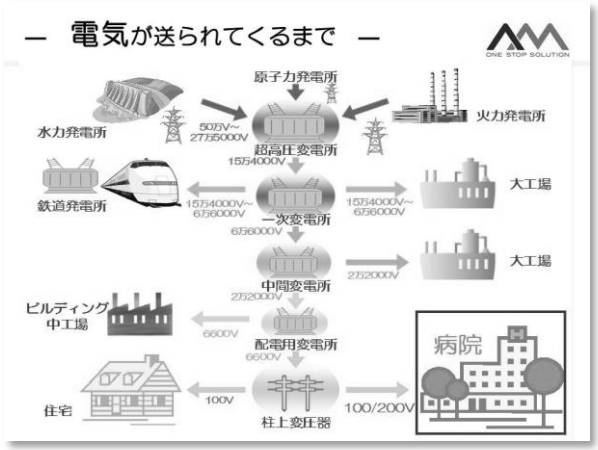
医用テレメーター周波数帯

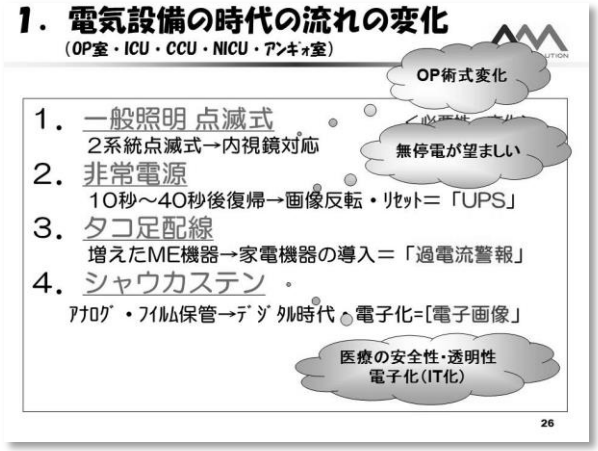
医用テレメーターの割当周波数（420～450MHz）



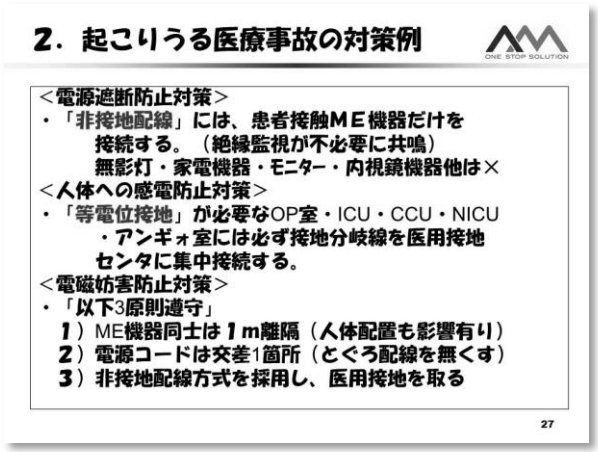
24

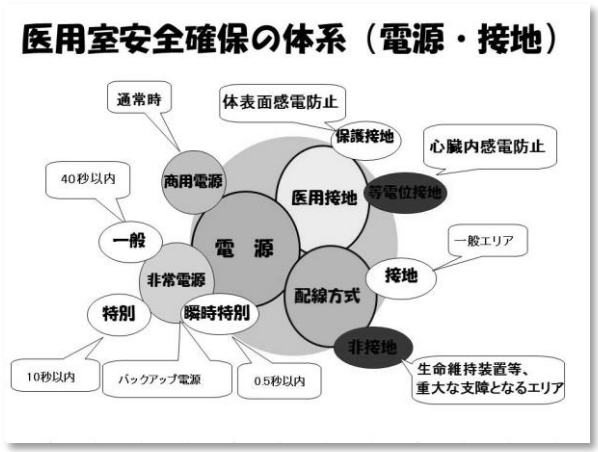

用途による周波数帯
960MHz～3000MHz
GPS: 1700MHZ
GPS: 1500MHZ
PHS: 1900MHZ
無線LAN: 2400MHZ
960
1710
[MHz]
2300
[MHz]
3000
[MHz]
25


－ 電気が送られてくるまで －
原子力発電所
水力発電所
火力発電所
超高圧変電所
鉄道発電所
一次変電所
大工場
大工場
中間変電所
ビルディング
中工場
配電用変電所
病院
住宅
柱上変圧器
100V
100/200V


1．電気設備の時代の流れの変化
（OP室・ICU・CCU・NICU・ｱﾝｷﾞｫ室）
OP術式変化
1．一般照明 点滅式
2系統点滅式→内視鏡対応
無停電が望ましい
2．非常電源
10秒～40秒後復帰→画像反転・ﾘｾｯﾄ＝「UPS」
3．タコ足配線
増えたME機器→家電機器の導入＝「過電流警報」
4．シャウカステン
ｱﾅﾛｸﾞ・ﾌｨﾙﾑ保管→ﾃﾞｼﾞﾀﾙ時代・電子化＝[電子画像」
医療の安全性・透明性
電子化（IT化）
26

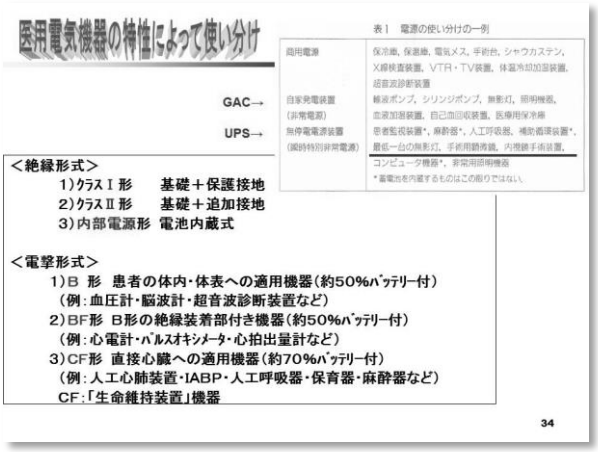
1－1．商用電源・非常電源の種類と特徴
電源種別
特徴
停電後電源復旧までの時間
商用電源回路
電力会社から供給されている電力で通常時にこの電力を使用し病内全ての電力負荷へ供給を行う
商用電力の再受電完了まで
一般非常電源回路
高圧発電機
通常商用電源から供給。商用電源の受電点で停電を生じたときのみ電源供給が受けられる
低圧発電機
通常商用電源から供給。商用電源の受電点で停電を生じなくとも、あらかじめ設定した商用供給系統で停電を生じた場合電源供給が受けられる
40秒以内
特別非常電源回路
高圧発電機
上記一般非常電源に同じ
低圧発電機
上記一般非常電源に同じ
10秒以内
瞬時特別非常電源回路（交流無停電電源装置を含む）
通常商用電源から供給。商用電源の受電点で停電を生じなくても、非常電源装置の1次側商用電源が停止したとき供給を受けられる
0．5秒以内
無瞬断
30

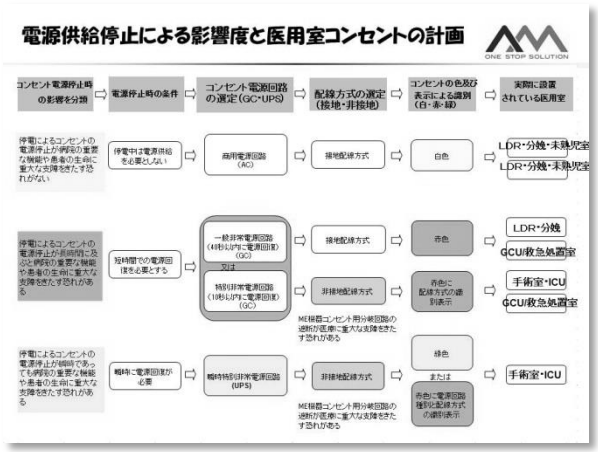

2．起こりうる医療事故の対策例
＜電源遮断防止対策＞
・「非接地配線」には、患者接触ＭＥ機器だけを接続する。（絶縁監視が不必要に共鳴）
無影灯・家電機器・モニター・内視鏡機器他は×
＜人体への感電防止対策＞
・「等電位接地」が必要なOP室・ICU・CCU・NICU・アンギォ室には必ず接地分岐線を医用接地センタに集中接続する。
＜電磁妨害防止対策＞
・「以下3原則遵守」
1）ME機器同士は１m離隔（人体配置も影響有り）
2）電源コードは交差1箇所（とぐろ配線を無くす）
3）非接地配線方式を採用し、医用接地を取る
27

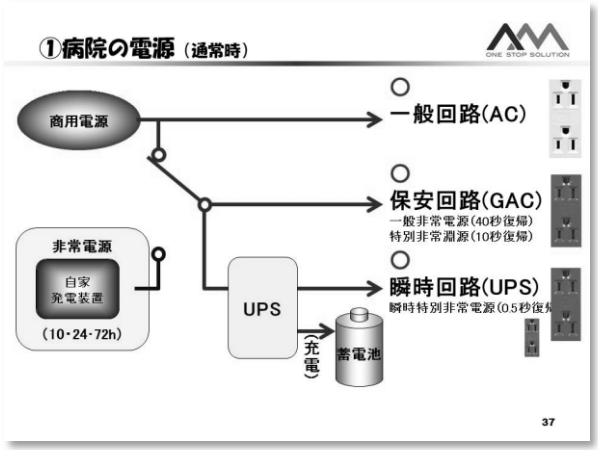

医用室安全確保の体系（電源・接地）
通常時
体表面感電防止
保護接地
心臓内感電防止
40秒以内
商用電源
医用接地
等電位接地
一般
電　源
一般エリア
非常電源
接地
配線方式
特別
瞬時特別
非接地
10秒以内
バックアップ電源
0.5秒以内
生命維持装置等、重大な支障となるエリア

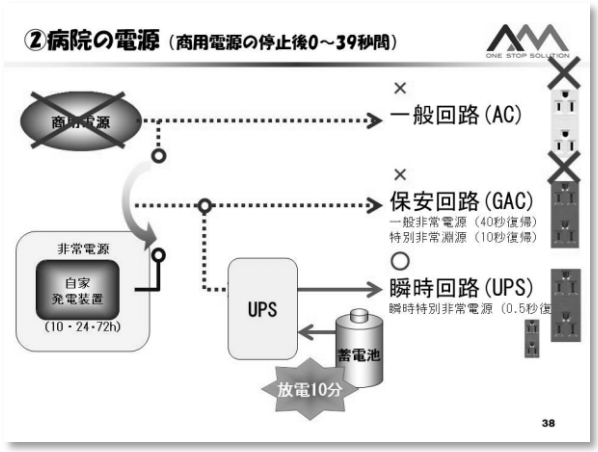
2．電源と接地の関係

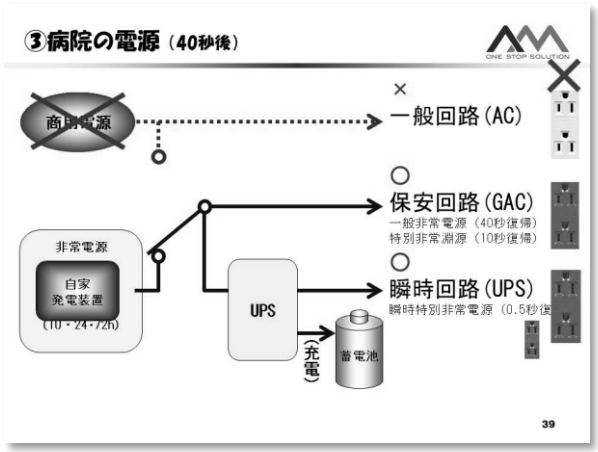
3．医用電気機器とは？











機器分類	機器種別	メーカー	電流量	事象発生時間	症状
1. 生命維持装置	人工呼吸器	A社	1.0A	60～65ms	停止後再起動 パラメータリセット
	人工呼吸器	A社	2.3A	0ms	停止後再起動
	人工呼吸器	B社		3	後再起動
	人工呼吸器				
	人工呼吸器				再起動
	保育				警報
	パルス			未発生	
2. 患者監視装置	ベッドサイドモニタ	G社	0.4A	未発生	
	ベッドサイドモニタ	G社	0.4A	未発生	
	ベッドサイドモニタ	G社	1.0A	50～55ms	停止後再起動
	ベッドサイドモニタ	G社	1.1A	40～45ms	停止後再起動
3. 診断機器	内視鏡	H社	1.0A	70ms	再起動がかかる
4. その他	超音波ネブライザー	I社	0.4A	35～40ms	停止・タイマーリセット

電源遮断影響→UPSの必要性

電源ティップ
ME機器耐性試験結果

人工呼吸器	3～6.5ms	停止後再起動
保育器	7.5～8.0ms	停止・警報
心電モニタ	4.0～5.5ms	停止後再起動
超音波ネブライザ	3.5～4.0ms	停止・タイマリセット

画像が反転した！
リセットした！

商用交流電源も質の時代

脳動作画像
正常画像

内視鏡下手術時に瞬停で画像機器が暴走
画像が反転した事例

公共医療関係施設工事標準仕様書

（電気設備工事編）

平成22年度版

1.1.1　適用

本公共医療関係施設工事標準仕様書（電気設備工事編）（以下「医療関係施設標準仕様書」という。）は、医療関係施設に係る電気設備工事に適用する。

なお、医療関係施設標準仕様書に規定していない事項は、公共建築工事標準仕様書（電気設備工事編）（以下「標準仕様書」という。）による。

厚労省・文科省・国土交通省
自治体病院は必須条件

第２章　非接地電源用分電盤
第１節　機材
2.1.1　一般事項

（a）　非接地電源用分電盤は、病院における手術室、特定集中治療室（ICU）、冠動脈疾患集中治療室（CCU）、新生児特定集中治療室（NICU）、心臓カテーテル室等の医療機器用電源として使用するもので、電路の一線地絡時においても、電源遮断なしに、送電可能である非接地配線方式を採用した系統に使用するものとする。ただし、非接地電源用分電盤には、非接地配線方式としない回路を組み込むことができる。

（b）　非接地電源用分電盤は、非接地回路にするための絶縁変圧器、絶縁監視装置、電流監視装置、医用接地方式のための医用接地センタボディー等から構成され、本節によるほか、JIS T 1022「病院電気設備の安全基準」及びJIS C 8480「キャビネット形分電盤」による。

45

供給電源瞬間停止による影響

ME機器における供給電源瞬間停止に関する調査

表１　調査対象機器

モニタ	日本光電 CARDIO escaps12 日本光電 Life Scope 12 NELLCOR ULTRA CAP N-6000B ㈱DATEX CAPNOMAC ULTIMA ㈱DATEX OSCAR, ㈱DATEX CARDIOCAP HEWLETT PACKARD Anesthesia
除細動器	HEWLETT PACKARD 43120A DEFIBRILLATOR 日本光電 TEC-7531
電気メス	ALOKA ESU-123 MERA MS-W2
麻酔用ベンチレータ	Datex Ohmeda 7900 ㈱ ANESTHESIA VENTILATOR AV500

入留米大学臨床工学センター　馬場謙伸一、杉原　学、鶴田　千之
戸畑　裕志
同　中央手術部　真茅　孝志
同　麻酔学教室　上田　直行、加納　麗彦

パルスオキシメータ、カプノグラフ等）、除細動器、電気メスである（表１）。これらの機器に対して供給電源電圧を任意に作成できるアナライジング交流電源（アナライジング交流電源 AAX、たかさご製作所）を使用し供給電源電圧を変化させた。このアナライジング交流電源は、単相 200 V を電源として入力し、任意の波形を操作パネル部によりプログラムし、これにより任意供給電圧を発生させる装置である。この装置を使用すると同時に、測定時の電圧波形をオシロスコープにより確認した（図１）。測定には、電源電圧波形は図２に示す如く、電源電圧の瞬

表１　調査対象機器

モニタ	日本光電 CARDIO escaps12 日本光電 Life Scope 12 NELLCOR ULTRA CAP N-6000B ㈱DATEX CAPNOMAC ULTIMA ㈱DATEX OSCAR, ㈱DATEX CARDIOCAP HEWLETT PACKARD Anesthesia
除細動器	HEWLETT PACKARD 43120A DEFIBRILLATOR 日本光電 TEC-7531
電気メス	ALOKA ESU-123 MERA MS-W2
麻酔用ベンチレータ	Datex Ohmeda 7900 ㈱ ANESTHESIA VENTILATOR AV500

方　法

今回、調査対象とした機器は、手術室内で使用される麻酔用ベンチレータ、モニタ関連機器（心電計、

非接地配線方式の適用例

（1）電源に絶縁変圧器を使用し、その二次側電路は接地しないこと。（抜粋）
（2）非接地電路には、絶縁監視装置を設けること（抜粋）

医用接地方式，非接地配線方式及び非常電源の適用(2006年改訂)による

カテゴリ	医療処置内容	医用接地方式 保護接地	医用接地方式 等電位接地	非接地配線方式	非常電源 一般又は特別	非常電源 瞬時特別	医用室の例
A	電極などを心臓区域内に挿入又は接触し使用する医用室	○	○	○	○	○	手術室，心臓カテーテル ICU,CCU,NICU
B	電極などを体内に挿入又は接触して使用するが，心臓には適用しない体内処理及び外科処置などを行う医用室	○	＋	○	○	＋	GCU,HCU，リカバリー室 救急処置室 人工透析室(重症) 内視鏡室
C	電極などを使用するが体内に適用することのない医用室	○	＋	＋	○	＋	分娩室，未熟児室 X線検査室 診察室，検査室 病室etc
D	患者に電極などを使用しない医用室	○	＋				

46

＝「生命維持装置とﾊﾞｯﾃﾘｰ」＝
ＣＦ形機器(人工呼吸器・人工心肺装置・輸液Ｐ他)

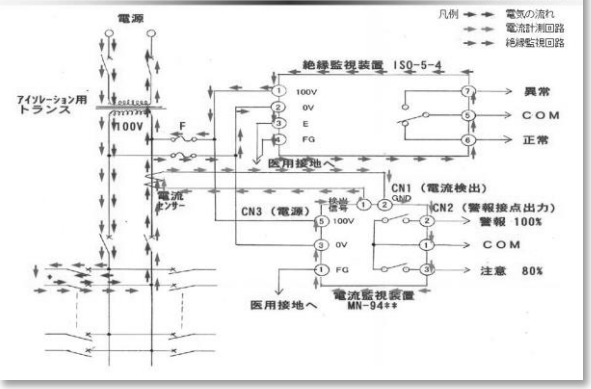
＜内蔵型＞

＜分離型＞

医療用UPS準拠型
1 KVA搭載

43

非接地配線の電源の流れ方



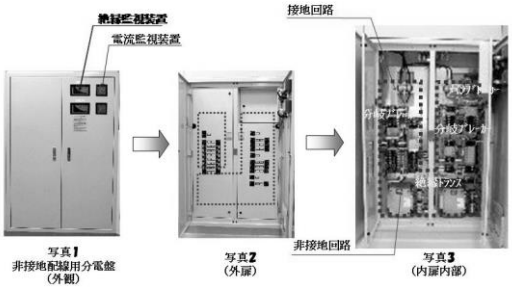
5. 非接地配線とは？

非接地配線は、どんな医用室に必要なのか？

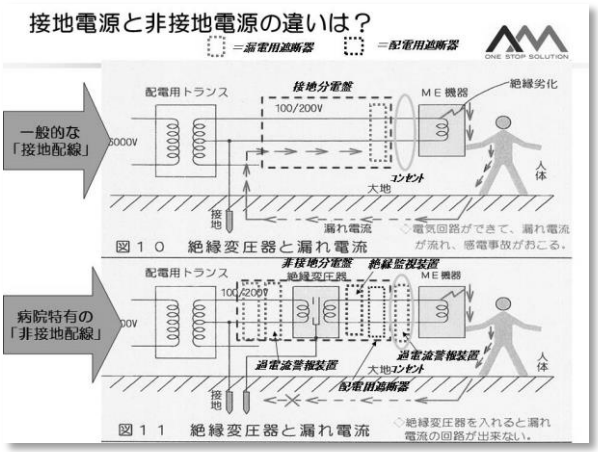
↓

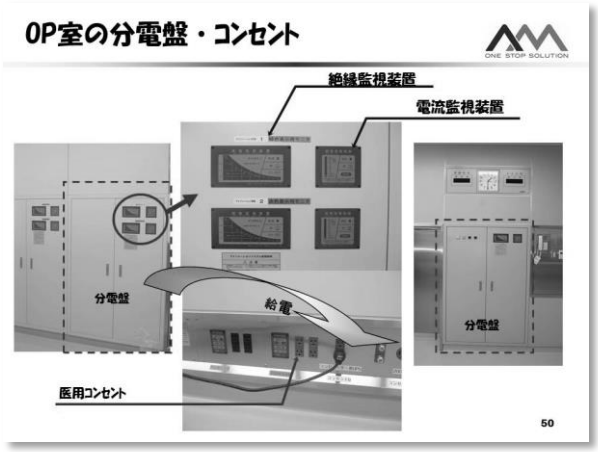
OP室・ICU・CCU・NICU・アンギオ室

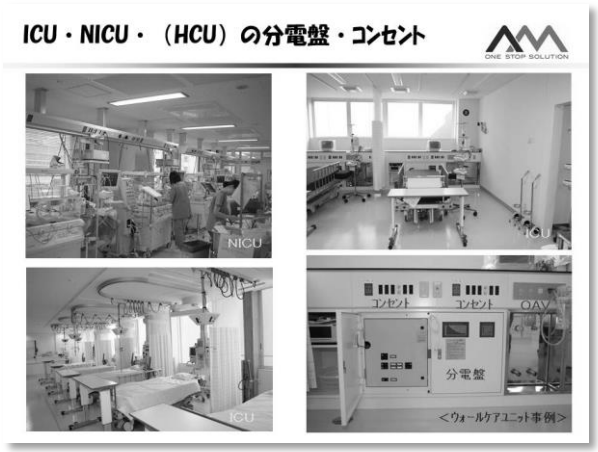
接地・非接地配線分電盤-事例



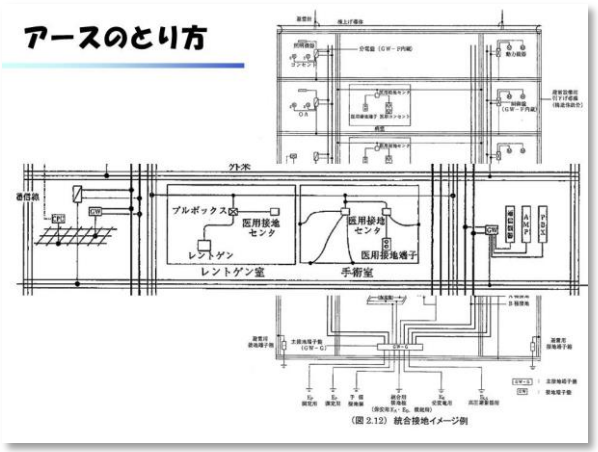
48

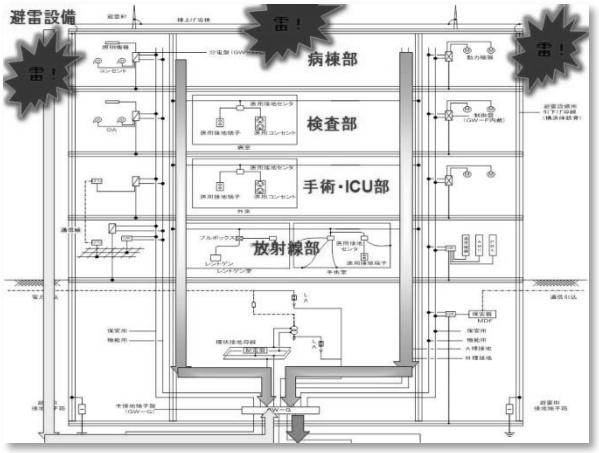

接地電源と非接地電源の違いは？
一般的な「接地配線」
病院特有の「非接地配線」
配電用トランス
接地分電盤
100/200V
ME機器
絶縁劣化
コンセント
大地
漏れ電流
人体
図１０　絶縁変圧器と漏れ電流
非接地分電盤
絶縁監視装置
絶縁変圧器
過電流警報装置
配電用遮断器
図１１　絶縁変圧器と漏れ電流

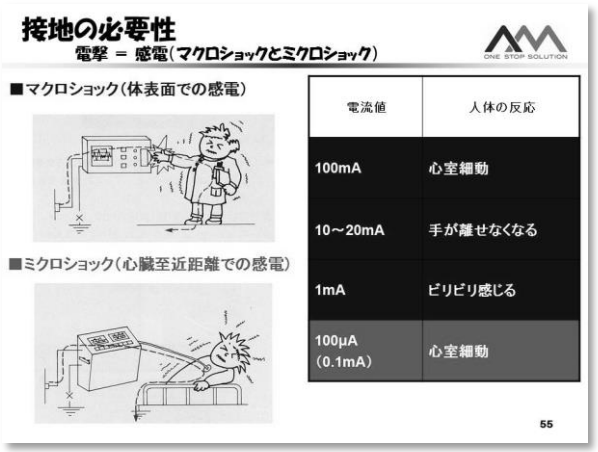

OP室の分電盤・コンセント
絶縁監視装置
電流監視装置
分電盤
給電
医用コンセント
50

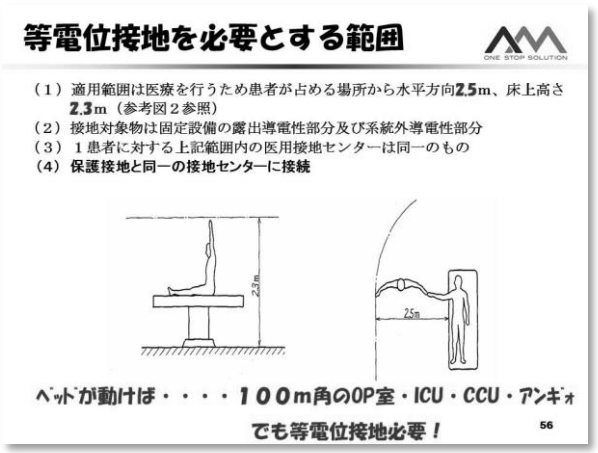

ICU・NICU・（HCU）の分電盤・コンセント
NICU
ICU
分電盤
＜ウォールケアユニット事例＞

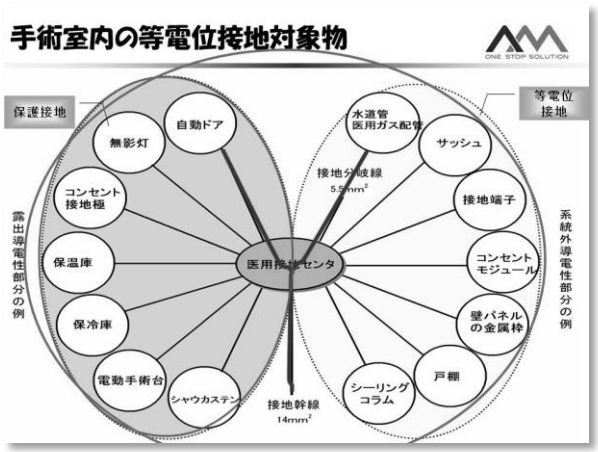
6. 接地とは？
キーワード：1）ミクロショック・マクロショック
2）保護接地・等電位接地
3）等電位周辺2．3m・2．5m

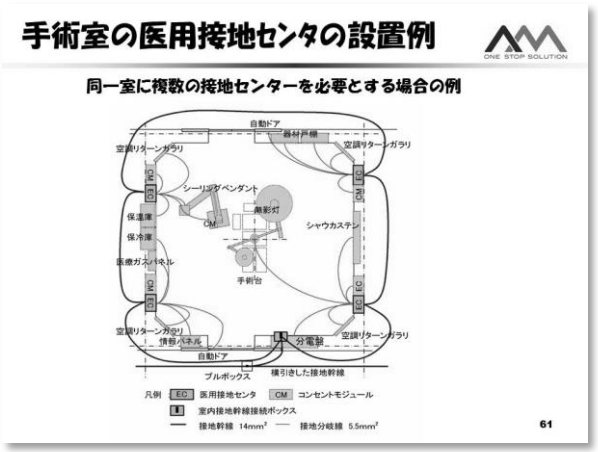

アースのとり方
外来
プルボックス
医用接地センタ
レントゲン
レントゲン室
手術室
医用接地端子
（図 2.12）統合接地イメージ例


避雷設備
雷！
病棟部
検査部
手術・ICU部
放射線部

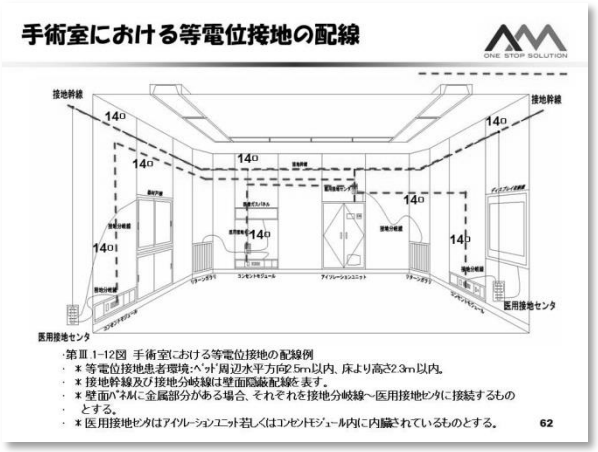

接地の必要性
電撃 ＝ 感電（マクロショックとミクロショック）
■マクロショック（体表面での感電）
■ミクロショック（心臓至近距離での感電）
電流値
人体の反応
100mA
心室細動
10～20mA
手が離せなくなる
1mA
ピリピリ感じる
100μA（0.1mA）
心室細動
55

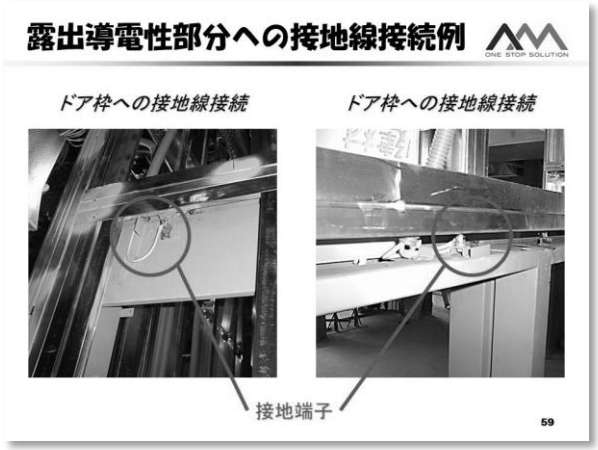

等電位接地を必要とする範囲
（1）適用範囲は医療を行うため患者が占める場所から水平方向2.5m、床上高さ2.3m（参考図２参照）
（2）接地対象物は固定設備の露出導電性部分及び系統外導電性部分
（3）１患者に対する上記範囲内の医用接地センターは同一のもの
（4）保護接地と同一の接地センターに接続
2.3m
2.5m
ﾍﾞｯﾄﾞが動けば・・・・100m角のOP室・ICU・CCU・ｱﾝｷﾞｵ
でも等電位接地必要！
56


手術室内の等電位接地対象物
保護接地
等電位接地
無影灯
自動ドア
水道管
医用ガス配管
サッシュ
接地分岐線
5.5mm²
コンセント接地極
接地端子
保温庫
医用接地センタ
コンセントモジュール
保冷庫
壁パネルの金属枠
電動手術台
シャウカステン
接地幹線
14mm²
シーリングコラム
戸棚
露出導電性部分の例
系統外導電性部分の例


手術室の医用接地センタの設置例
同一室に複数の接地センターを必要とする場合の例
自動ドア
器材戸棚
空調リターングリル
シーリングペンダント
無影灯
保温庫
保冷庫
シャウカステン
医療ガスパネル
手術台
分電盤
情報パネル
ブルボックス
横引きした接地幹線
凡例
EC 医用接地センタ
CM コンセントモジュール
室内接地幹線接続ボックス
接地幹線 14mm²
接地分岐線 5.5mm²
61

電撃対策(等電位接地)
金属製部分をアース線で一点で接続する
等電位接地施工状況
ノイズ対策（ノイズの軽減）
58

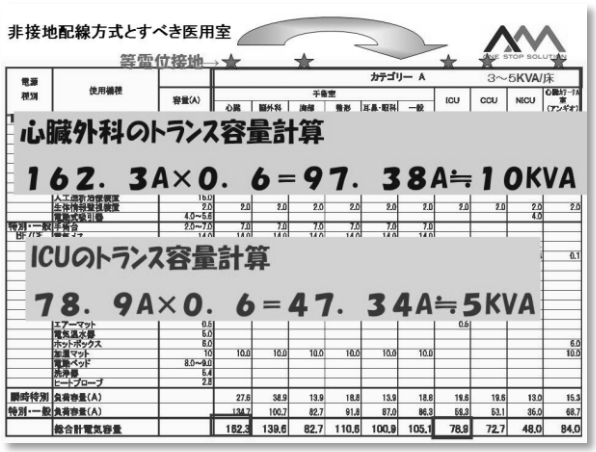

手術室における等電位接地の配線
接地幹線
140
医用接地センタ
・第Ⅱ.1-12図 手術室における等電位接地の配線例
・＊等電位接地患者環境:ベッド周辺水平方向2.5m以内、床より高さ2.3m以内。
・＊接地幹線及び接地分岐線は壁面隠蔽配線を表す。
・＊壁面パネルに金属部分がある場合、それぞれを接地分岐線～医用接地センタに接続するもの
・　とする。
・＊医用接地センタはアイソレーションユニット若しくはコンセントモジュール内に内臓されているものとする。
62

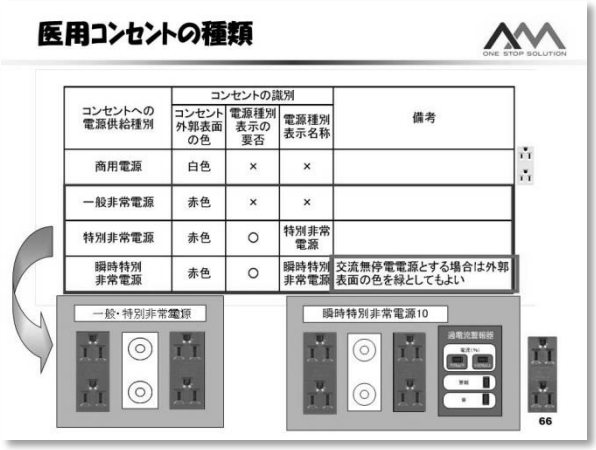

露出導電性部分への接地線接続例
ドア枠への接地線接続
ドア枠への接地線接続
接地端子
59

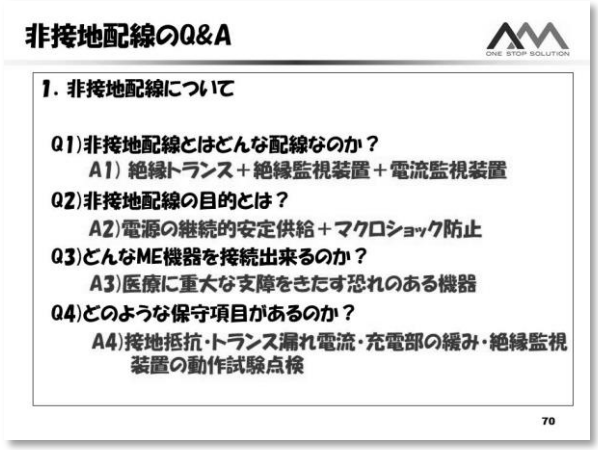
1. 実務編

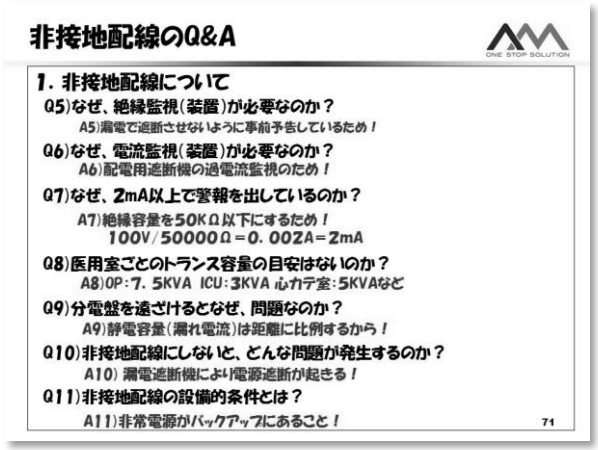
系統外導電性部分への接地線接続例
系統外導電性部分
壁裏での接地線接続
接地端子
60

「非接地配線方式」と「等電位接地」に関連する医用室
医用室
ME機
総合計ME機器電気容量

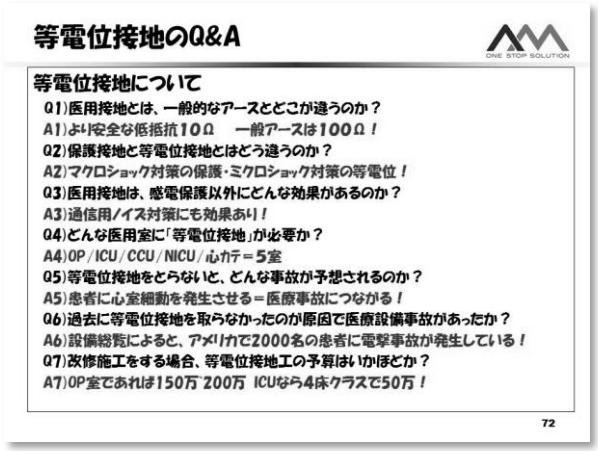








種別	UPS		Comp用	GAC		AC
接地 非接地 コンセント色別	医療用			医療用		
	緑：非接地	緑：接地	緑：接地	赤：非接地	赤：接地	白：接地
ME機器・その他	人工心肺装置（5A） 人工呼吸器（2.5A） IABP（4.9A） 保育器（3A） 麻酔装置（2.4A） 透析装置（13A） 超音波診断（10A）	電気メス（14A） 人工心肺ヒーター（20A） 分娩監視装置 患者監視装置 内視鏡（3A） 除細動器（14A） 自動血圧計（0.6A） 吸引ガスモニター（1.3A） 心電図モニター（3A） 脳波計（5.5A） 送心ポンプ（3A） 無影灯（15A） 低体温装置 自己血回収装置	電子カルテ端末 血糖測モニター	麻酔ガスモニター（2A） ポリグラフ（0.5A） 人工出量計（0.1A） 電磁流量計（1.5A） 輸液ポンプ（3A） 輸注ポンプ（1A） 超音波診断（10A） パルスオキシメーター（0.2A） サーキュレーションモニター（0.3A）	レーザーメス（30A） 血液加温器（2.2A） OP台（7A） ネブライザー（2.5A） エアーマット（0.5A） 加温マット（10A） キューサー（10A） 光源装置（5A） 血圧モニター（1.5A） 心電計（0.9A） 呼吸測定器（10A） 基礎代謝測定（1A） 呼吸抵抗計（2A） 血ガス分析（2.3A） DVD記録装置（5A） 術野カメラ 電子カルテ端末 表示モニター	ビデオモニター（5A） 電気アンカ（0.2A） エアーマット（0.5A） 監視カメラ



9. ノイズ対策法

73

EMC（電磁両立性）

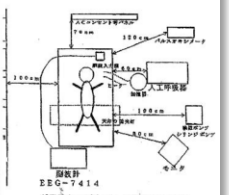
電磁誘導影響に対するその対策

【電磁（磁界）誘導】
・被検者の頭部や導出部位と脳波計の場所の関係を調節して、経音の混入しない位置に脳波計を移動すること。（電磁誘導は、距離の３乗に逆比例します。）
・誘導近傍の電位差を０．１μＶ（ｐ－ｐ）＝１ｍＧ程度にしておくこと。
・誘導計、ペイタルサインモニタ、輸液ポンプは入力箱及び脳波電極箱から最低でも７０ｃｍ以上離すこと。
・特に人工呼吸器は入力箱の対角の位置に設置し、ベッドから７０ｃｍ以上離すこと。
・電気毛布は、電源コンセントからコンセントを取り外すこと。
・使用しない電源を有する機器の電源コンセントを取り外すか、またはベッドから充分離すこと。
・電極リード線は、全て束ね入力箱との接続距離は最短であることこと。
・電極リード線をひねり、開口面積を０．０１ｍ程度となるようにすること。

※ 誘導磁れ波形測定例

機種名	測定面	測定値	機種名	測定面	測定値
ECGモニタ室内	左側面	330mG	人工呼吸器	左側面	80mG
ECGモニタ室外		580mG	呼吸器用加湿器	上面	1500mG
オキシメータ	両側面	800mG	輸液ポンプ	両側面	310mG
脳波計	後ろ側	300mG	ピリンジポンプ	後ろ側	130mG

ただし、測定値は参考例であり型式や製造Ｂにより同一機種でもデータは異なります。
使用する場所・場所で実測が必要です。

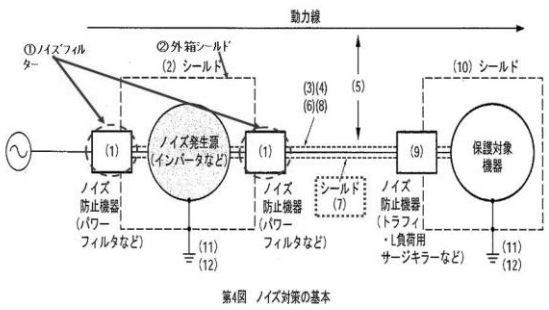


誘導磁気密度測定時　機器の領域配置図

ﾍﾞｯﾄﾞから70cm以上離す　天井から装置まで1m離す！

74

ノイズ 防止配線方式



第4図　ノイズ対策の基本

75

ノイズ検証とその対策

「その他の設備的対処方法」

1）等電位接地の実施
2）非接地配線（アイソレーションユニット）の設置
3）EMCｸﾞｯｽﾞ（ノイズﾌﾟﾛﾃｸﾄﾁｭｰﾌﾞ他）
4）電源ｺｰﾄﾞをそれぞれ、平行か、直角に交差させる

10. まとめ

◎今後の課題

危険要因の排除を！

病院電気設備の安全対策

1．医療事故対策
- 非常電源を設置せよ！（医療の継続）
- 医用室には、トランス（非接地）を置け！（医療の継続）
- 医用室には、医用接地を取れ！（患者・スタッフの安全）
- 医用室には、医用コンセントを設置せよ！（医療の継続）

2．経済的・安全対策
- 適正な非常電源を確保せよ！（医療の継続）
- 医療用UPSを置け！（患者の生命維持・安全）

3．医療訴訟・病院機能評価対策
- 録画・記録設備を置け！（医療の継続・信頼性）
- 電子化に対応させよ！（医療の継続・信頼性）

78

電気設備の安全基準（JIS T 1022）-2006版

TU RI SO DE 理論

Teiden	Rouden	Shadan	Dengeki
停電	漏電	遮断	電撃
商用電源の遮断	地絡事故による電源遮断	電気の使いすぎによる電源遮断	ミクロショック
▽	▽	▽	▽
Ups	Isolation	Over Current	Epr
非常電源の設置	非接地配線方式	過電流警報器の設置	等電位接地
	ﾉｲｽﾞ対策		ﾉｲｽﾞ対策

79

2012年

ご清聴ありがとうございました

完

80

司会者総括

ディスカッション「医療機器安全管理責任者」

菊地　徹
東北厚生年金病院　臨床工学室

① 学術・教育委員会が行った「医療機器安全管理責任者と医療機器管理の実態調査アンケート」の結果報告を工藤学術・教育委員長に報告して頂いた。回答率は 73.5%と高く、会員の関心の高さが伺えた。68%の施設で臨床工学技士が医療機器安全管理責任者に任命され、日常業務に加え、定期的な委員会活動や保守点検、研修会講師など多忙であることが今回のアンケート結果より見ることができる。その反面、責任者としての権限や擁護に欠けるとの意見が会場から聞かれた。

② 東北文化学園専門学校　相澤康弘先生より「医療機器安全管理責任者の業務について」の説明をして頂いた。平成 19 年 4 月に「医療の安全の確保」を目的に医療機器安全管理責任者の配置が義務付けられてから 5 年が経過した。9 職種が資格として認められているが、ほとんどは臨床工学技士が任命されている。研修の実施や保守点検計画の策定・実施、情報収集などが主な業務であるが、その重責に対する報酬や権限など、今後の課題だと思われた。会場からは特定機能病院における実態や各施設での状況など、多くの意見が出された。

「これだけは押さえたい医療機器の安全管理」

鈴木一郎
仙台オープン病院　臨床工学室

このセッションではフクダ電子株式会社　事業推進部　小貫秀和氏に日本医療機器工業会と日本医療機器センターが 2010 年に行った医療機器安全管理実態アンケートの調査結果と医療現場で確認・実践できる医療機器の管理方法についてご講演頂いた。

アンケート結果では、医療機器の耐用期間について知らないという回答が約 10%、更に耐用期間を気にしながらも 10 年以上も同じ医療機器を使用している施設が多いことに注目されていた。

医療機器安全管理責任者においては、インシデントレポートや PMDA からの情報の収集、添付文書、情報の PDCA(Plan-Do-Check-Act)や研修の重要性、保守管理の方法などを細かく教えて頂き、大変参考になった。

医療機器の情報（取扱い説明書など）を総合的に管理する HP の整備が望まれるとの意見が会場から出た。

「医療用コンセント」と「医療施設の電源設備」

勝又尚紀
仙台市立病院　医療器材管理室

① 病院の電源コンセントおよびプラグについて
株式会社明工社　仙台営業所　所長　天野博之氏

明工社は医用コンセント・プラグにおいて国内でトップシェアを誇る会社であり、更にアメリカ UL 規格の HospitalGrade 適合のコンセント・プラグを製造する国内唯一のメーカーで、国内で初めて医療用タップを開発した会社でもある。天野氏からは主に一般用コンセントと医療用コンセントの違いや、医療接地極を上にした新しい「S タイプコンセント」の説明があった。我々臨床工学技士は一旦臨床現場に立つとなかなか触れにくい話題であったため非常に有意義な講義であった。会場からは医療用コンセントの抜け止め対策についての質問があったが、JIS T 1021 では特に規定はなく、抜け止め・引っかけタイプのコンセントは使用しないとの解説があった。しかし、いまださまざまな医療機器のコンセント抜けによるヒヤリハット事例は存在するため、これからも抜け止め対策については議論の余地があるのではなかろうか。

② 病院設備の現状～トラブル事例とその対策～
美和医療電機株式会社
東京支店営業本部　部長　奥村雅美氏

美和医療電機は病院の床・壁・天井などの内装工事、二次側電気工事・空調工事・医療ガス工事など手術室などのトータルメーカーであり、奥村氏自身は美和医療電機に入社後、医療施設の電気設備の設計などに携わり、勤務の傍ら、経済産業省工業技術院日本工業規格の幹事役に就任されている。今回のご講演では病院の電源設備の話題や節電対策、更には今後活用の可能性がある地球環境エネルギーについての話題にも触れられた。昨年の 3 月 11 日に東日本大震災を経験し、節電対策や次世代エネルギーの活用は今や全国に留まらず世界中で注目される中、非常にタイムリーであり、会場からは災害時や緊急時の電源確保のため病院側で準備すべき備えについての質問が上がった。結論としては潤沢な燃料備蓄の確保以外方法はないが、今後緊急災害時の燃料調達・通信手段の確保など問題点をクリアせねばならないだろう。

Snapshot

平成 24 年度総会　議事録

日　　時：　平成 24 年 5 月 27 日（日曜日）
場　　所：　東北文化学園大学 1 号館大講義室
出 席 者：　181 名（総会出席者名 59 名・委任状 122 名）
　　平成 24 年 5 月 27 日現在会員数　282 名
議長　　：　松浦 健（東北大学病院）

定款第 3 章第 20 条　定足数（構成員の過半数以上）を満たしており本会は成立した。

会議内容：
　採決の方法は定款施行細則第 3 章第 31 条より拍手をもって採決とした。

第 1 号議案～平成 23 年度活動報告～
　尾越理事より平成 23 年度活動報告があった。

仙萩苑クリニック櫻井氏より、第 14 回理事会内容“東日本大震災特集号”に関して原稿を依頼する側にもう少し工夫が必要であったのではないかという質問があった。

　鈴木会長および菊地理事より、会の活動に協力的・積極的に参加していただきたい。今回の原稿については期限があったため期日を過ぎたものについては掲載しなかったが、今回の意見を真摯に受け止め今後メールなどだけではなく封書による返答依頼なども必要であるとの回答があった。

拍手多数により採決された。

第 2 号議案～平成 23 年度決算報告～
相澤理事より平成 23 年度決算報告また高橋監事代理より監査報告があった。

仙萩苑クリニック櫻井氏より、腎キャンペーン参加会員への手当の内訳に関して理事会内容に 3000 円との記載と 2000 円との記載があるが、手当は上げてもらえないのか、また“日当”という記載は問題があるのではないかとの質問があった。

鈴木会長より、今回は理事のみの参加であったので 2000 円としたが、一般の会員の参加があれば 3000 円としたとの返答があった。今後は“日当”との記載はやめて“手当”とするとの回答があった。
手数料の件について、来年度より手数料分は会が負担するとの報告があった。

拍手多数により採決された。

第 3 号議案～平成 24 年度活動予定報告～
尾越理事より平成 24 年度活動予定報告があり拍手多数により採決された。

第 4 号議案～平成 24 年度予算審議～
相澤理事より平成 24 年度予算報告があった。

仙萩苑クリニック櫻井氏より、総会・勉強会の昼食について、会費の増額もあったことから内容を見直してはどうかとの要望があった。

鈴木会長より、昼食については余った場合に無駄が発生しかねないといった問題は残るが今後検討したいとの返答があった。

拍手多数により採決された。

第 5 号議案～平成 24 年・25 年度役員改選～
佐々木選挙管理委員長より役員改選に関して報告があり拍手多数により承認された。

菊地理事の閉会宣言により本会は閉会した。

記録者　　松田　恵介　・　滑川　隆

議事録署名人　富田 元沖　宮本 美有希

新入会員紹介

石巻赤十字病院
臨床工学技術課
二瓶雄基

初めまして。石巻赤十字病院　臨床工学技術課の二瓶雄基です。出身は大崎市で、高校まで地元で暮らし専門学生時代は郡山で独り暮らしをしながら国際メディカルテクノロジー専門学校に通いました。

趣味は春、夏、秋はバイクに乗り友人と山形、秋田方面に走りに行きます。冬はスノーボードをしていて職場の同期や地元の友人と滑りに行っています。震災前まではサーフィンに興味がありましたが震災もありできない状況です。

私は卒業してすぐ非常勤という形で一年間県内の他施設に勤務していましたが、透析・ME・人工心肺・循環器など様々な業務ができることにあこがれて石巻赤十字病院に入職しました。石巻赤十字病院は臨床工学技術課 25 名、ドクター約 100 名、総職員約 1,000 名が勤務する救急救命センターを有する中核病院です。また 26 の診療科があり、病床数は 452 床となっています。

入職後は医療機器の保守点検をメインとし、手術室や救急救命センターなどでの業務を担当してきました。業務にも慣れた頃に東日本大震災に襲われ石巻地域は甚大な被害を受けました。臨床工学技術課の職員も家屋の全壊や大規模半壊など被害は甚大でした。発災後 2 週間位は技士室で多くの技士が生活をしていました。今考えるとすごい経験だったと思います。その中で私が印象に残っているのが、HOT（在宅酸素療法）や在宅で人工呼吸器を使用している患者の対応でした。家庭は停電し電源の供給ができない、酸素ボンベの交換などもできないという状態でそのような患者が病院に多く来院し、なおかつメーカーとの連絡もままならない状態でした。その中で、日本で初めてと言われる災害時 HOT センターの開設に携わることができたのが辛いながらも貴重な経験でした。震災後からは循環器業務を担当し、現在優しい先輩や循環器のドクターに囲まれ猛勉強中の毎日です。循環器業務はペースメーカ、ICD（植込み型除細動器）、CRT（心臓再同期療法）などのチェックからインプラント、またIVUS（血管内超音波検査）、EPS（心臓電気生理検査）、ABL（カテーテルアブレーション：経皮的カテーテル心筋焼灼術）まで幅広い業務を行っているのでやりがいのある反面、知識や技術が要求される業務だと思います。

長々と取り留めのない文章を書いてきましたがこれで自己紹介とさせていただきます。今後は、臨床工学技士会にも積極的に参加していきたいと考えていますのでよろしくお願いします

泉中央病院
透析室
佐々木涼太

本年度より新たに宮城県臨床工学技士会に入会させて頂きました、泉中央病院透析室に所属しております佐々木涼太と申します。

出身校は、宮城県はもちろんのこと、他県にも数多くの先輩方を送り出してきた東北文化学園専門学校です。

宮城県臨床工学技士会への入会は非常に遅くなって、今年度からとなりましたが、当院での勤務は二年目となりました。

私が臨床工学技士として多岐に渡る業務の中でなぜ透析業務を選択したかと言うと、患者とより密接に関わることのできる業務だと考えるからです。実際に患者と会話してコミュニケーションを取ることが可能であり、寄り添って細かい所まで把握して、それぞれに合った治療ができるようにサポートしたいという思いがありました。

また、私は人と接する時に、時間をかけてゆっくりと深く人を知って行こうとする所があるため、このような性格もこの業務に向いているのではないか、というのも理由の一つでした。

私の勤務の始まりは、東日本大震災に見舞われた後、このような状況の中でいざ仕事となっても正直なところ足手まといにしかならないだろう、でもだからこそがむしゃらに様々なことを吸収しよう、という意識

でのスタートでした。まだ余震も続き、施設も被害を受け、気の休める状況ではないのにも関わらず、新人の私に丁寧に指導して下さった先輩方の姿を見て、「ああ、先輩たちのようになりたい、頑張っていこう。」と思えました。

働き始めてからは、やはりわからないことづくめの日々でした。学校で得た基礎的な知識を活用するのはもちろんでしたが、それ以前に、実際に現場で患者を目の前にして緊張してしまったり、操作の慣れない医療機器に対する不安もたくさんあったりしました。

また、業務を通して技士の先輩方への尊敬はもちろんですが、他職種の方々の素晴らしさも理解することができました。技士の業務範囲外のことも看護師の方々は熟せるし、その逆ももちろんあるのですが、だからこそこのように様々な職種の方々とチームを組んで医療が成り立つことをひしひしと感じました。

勤務が二年目に突入し、業務にも慣れ、と言いたいところですが、まだまだ私自身未熟な所が多く、先輩方に迷惑をかけてばかりです。私のとっている行動の一つ一つに責任があり、それが様々なことにつながっていることを自覚して、二年目だからと妥協せず、より一層業務に励んでいきたいと思いますので今後ともよろしくお願い致します。

泉中央病院
透析室
白石光廣

昨年の 4 月より泉中央病院の透析室で働くことになりました。趣味は映画や音楽鑑賞をすることで、特技は中学校から高校まで活動していたバスケットボールです。専門学校時代は友人と一緒にバドミントンサークルに所属していたので基本的に体を動かすことが好きです。

そうして 3 年の専門課程を経て、無事に国家試験にも合格し、働き始めました。

当時は東日本大震災直後ということもあり、津波によって施設が流されてしまい、透析を受けられない状況の患者の受け入れをしていました。しかし、まだ現場での知識も技術も浅い僕らは、スタッフの方々が忙しく働く様子を見ていることしかできない場面も多々ありました。そんな時に早く自分も 1 人のスタッフとして、仕事ができるようになりたいと強く思いました。

その頃はまだ余震も多く、少しでも大きいものが来ると一時的な停電によるコンソール全体の警報が鳴ることがありました。すると、即座にスタッフの方々が患者の方へ駆け寄り、声掛けしていたりする様子が見られました。それまで張り詰めた感じの空気がふっと緩むような気がしました。

今回の大震災はとても大きな爪痕を土地や建物、更にそれぞれの心の中にまで深く刻んでいきました。

しかし、失われた物が大きな分、そこから前進しようとした時、人々の意志はとても強いものとなります。そんな人と人が繋がり合って固い絆となり、また新たなものを生み出すことができるのだと思います。個々としての力は小さくても集まればやがて大きなものとなること。このことから、もしも次に同じような事態が生じてしまった時に自分ができることを考えてみました。今の自分、技士として、透析の受けられる環境をスタッフ全体で確保して少しでも多くの患者を助けてあげることが一番に浮かびました。この思いを忘れずに日々の業務をしていきたいです。

最後に昨年の 4 月から勤務し、今日までで 1 年と数か月が過ぎようとしています。入社当時からは少しは成長できたと思っています。しかし、それでもまだまだ一人前どころか半人前にもなれていないと思います。これには患者とのコミュニケーションも含まれています。まだできることを数えた方が早い状況なのでもっと経験を積み、これからも新しいことを先輩方から吸収し、また自身でも腕を磨いていきたいです。そして 1 日でも早く一人前の技士として成長できるように頑張って行くのでこれからもよろしくお願いします。

仙台社会保険病院
臨床工学部
高橋奈津美

平成 22 年度に東北文化学園を卒業し、仙台社会保険病院に入社し今年で 2 年目になりました。1 年目は、先輩方の名前を覚えるところから、プライミングのやり方、治療の開始・終了、薬の副作用など、覚えることがたくさんあり、あっという間に過ぎたように感じます。先輩方は東北文化学園を卒業した方が多く、入社した当初から勝手ながら親しみやすく感じています。また経験豊富な先輩方が多くいるのでとても勉強になります。業務は主に透析ですが、アフェレーシス

も少しずつ入るので日々勉強になることがたくさんあり、とてもやりがいを感じています。

私の出身は登米市で、学生のときは毎日電車を乗り継いで、１時間半をかけて通っていました。趣味は料理で、高校生のときから自分でお弁当を作っていました。もちろん、現在も毎日お弁当を作って出社しています。また、就職してからは、友人と共に旅行をすることが趣味です。東京ディズニーランドやシーに行ったり、仕事からの現実逃避の旅に行ったり、温泉につかって癒され、普段の仕事に集中して取り組めるように楽しみを作るようにしています。これまでは、福島、秋田、山形、白石の温泉に行きました。新幹線で行くのも良いのですが、車でドライブしながら行くと途中で寄り道でき、ご当地グルメを食べながら目的地に向かうのが良いですね。私は食べることが好きで、特に辛いものが大好きです。なので、今度は韓国に本場の辛いものを食べに行きたいと思っています。みなさん、辛いもの情報があったら教えて下さい。

これからも仕事と趣味を両立し、いずれ入ってくる後輩にきちんと教えられるように、先輩に教わりつつ日々の勉強を怠らないようにしていきたいと思っています。また、宮城県臨床工学技士会に積極的に参加し、自分を高められるように頑張っていきたいと思います。

台原内科クリニック
透析室
末永大介

初めまして。今年度から、宮城県臨床工学技士会に入会させて頂きました末永大介と申します。

昨年、東北文化専門学校を卒業し、４月から臨床工学技士として台原内科クリニックの透析室に勤務しています。

在学時は主に技士としての知識を学ばせて頂きましたが、いざ実際の現場で働くとなると、技術はおろか知識についても不足していると痛感しています。特にプライミングや返血など毎日行う業務ではなく、穿刺や血液回路のトラブルなど緊急時の対応について即座に行動できず、自分の不甲斐なさを感じるばかりです。改めて仕事をする難しさを感じながらも、上司や先輩スタッフの皆様からご指導により、本当に少しずつではありますが技士として前進していると感じています。また、今まで学生であったため、仕事をするのも初めてで社会に出るのも初めてです。そのため社会人として至らぬ点も多く、反省することも多いですが、スタッフ及び患者さんを通じて日々勉強させて頂いております。

趣味はサッカー観戦で、地元のベガルタ仙台を応援しています。低迷している時期もありましたが、現在の監督が率いてから年々チームは強くなっており、継続することで力になることを学びました。これを自分の仕事にも活かせていければと思います。今年はまだ数試合しか観戦できていませんが、上手く時間を見つけてはスタジアムに足を運び、ゴールが入った時や、勝利した時の喜びを多くのサポーターと共に味わいたいと思います。また、学生時代にはよく友達らとフットサルをしていましたが、現在は都合が合わず集まることができていないので、こちらも時間を見つけては集まって身体を動かしていきたいと考えています。

以上のように公私ともに充実した日々を送っており、今後も継続していきたいと思います。更に業務に関して知識及び技術の向上にはかりたいと考えておりますので、機会がありましたら諸先輩方のご指導、ご鞭撻を頂ければと思っておりますので、今後ともよろしくお願いいたします。

富谷中央病院
透析室
板倉直輝

今年度より宮城県臨床工学技士会に入会いたしました板倉直輝と申します。

私は昨年 3 月に宮城県東北文化学園専門学校臨床工学科を卒業し、４月より富谷中央病院に就職いたしました。

まだ記憶に新しい東日本大震災ですが震災当時、４月からの新生活の準備を行っている最中に起こったことを覚えております。震災の影響で４月から入社できるか不安になりながら生活しておりましたが、無事に入社することができ臨床工学技士として働くことができました。

宮城県臨床工学技士会に入会しようと考えたきっかけとして、技士会の勉強会に参加させていただいた時に、震災時の報告や対策といった内容の議題が数多く発表され、震災時の臨床工学技士会の働きなどを知ることができました。私が４月からの入社のことを不安に思っている中、患者のことを考え行動することができるその責任感、使命感に感銘を受け、病院間だけ

ではなく臨床工学技士間のつながりでの対応は技士会があってこそのものであると感じることができました。そのような素晴らしい技士会に入会し、先輩方のように責任感、使命感を持って行動したいと思い入会することを決意いたしました。

臨床工学技士になり 1 年が過ぎましたがまだまだ勉強不足である私は同じ職場の先輩方にご指導していただきながら日々の業務をおこなっております。特に社会人としての責任感についてよくご指摘いただいており、入社 2 年目となった今年は社会人としての責任感だけではなく技士としての責任感をつけることを抱負にし、自分の行動に理由付けを行うよう意識しながら業務を行いたいと考えております。そのためにも技士会の勉強会や、その他の学会、勉強会に参加し多くの情報を得ることと、技士会の先輩方との交流を増やし責任感、使命感など学んでいきたいと思う所存です。

最後になりますが、臨床工学技士会の一員として皆様方と臨床工学技士会を盛り上げて参りたいと思っております。何かとご迷惑をおかけすると思いますが、暖かいご指導のほどよろしくお願い申し上げます。

宮城県立がんセンター
ME 室
菅原康広

宮城県立がんセンター、ME 室に勤務している菅原と申します。出身は宮城県の涌谷町です。内容自由ということなので最近の私事を少々書かせていただきます。

技士会への加入は今年からとなりますが、昨年から新卒として、がんセンターに勤務していました。時が過ぎるのは早いもので、1 年目という年があっと言う間に過ぎ去り、気付けば 2 年目に突入しています。仕事には慣れてきたとはいえ、まだまだ勉強不足、経験不足で、いつも先輩には助けられてばかりです（もう「1 年目だから」という言い訳もできませんね。胃が痛くなる思いです）。

幸い私の先輩はお 2 人とも優しい方なので、まだ胃は大丈夫でありますが、麻酔科の Dr には時折チクチクさせられます。

最近の私的な悩みを書きますと、3 人の兄弟が次々と結婚をしてしまい、結婚に焦りを感じているということでしょうか。年末などに実家に帰ると私の隣には父か母、兄弟の隣にはそれぞれ夫や妻が座っていて、なぜか負けた気になってしまうため、実家に顔を出す機会が減少しているしだいです。母には「お前は全然帰って来ない。」といつも言われます。早く相手を見つけたいものです。

最後になりますが、私が卒業したのは千葉の育成校であり、ここ宮城には連絡を取り合うような親しい仲間の技士がいない状況です。セミナーや勉強会には積極的に参加していますが、実際の業務や、他病院の現状などの情報が不足しています。ということで、仲間の募集も含め、この場を借りて一言いわせてください。「私は 1 人ぼっちです。どうか技士会で 1 人でいるところを見かけたら声をおかけください。喜びます。」

こんな私ではありますが、どうぞこれからもよろしくお願いいたします。

〇プロフィール

- ✧ 名前、性別、年齢
  菅原康広、男、23 歳
- ✧ 体型
  身長高、痩せ型（になりたい）、最近下腹が出てきた
- ✧ 趣味
  ネトゲ、スノーボード、読書
- ✧ タイプ
  中村獅童と別れた後の竹内結子
- ✧ 愛しているもの
  こたつ、ビール、1 人カラオケ
- ✧ 苦手なもの
  トイレットペーパーのシングル
- ✧ 派閥
  たけのこの里派
- ✧ 彼女
  秘密

みやぎ東部循環器科
検査部
佐藤達也

みやぎ東部循環器科、検査部に所属しています、佐藤達也 28 才です。

岩手県一関市出身、東北文化学園専門学校平成 17 年の卒業生で、卒業後千葉県松戸市にある新東京病院に 7 年間勤務していました。循環器、心臓血管外科に力をいれている二次救急病院で、ME はカテ室業務（心カテ、ペースメーカ、ICD（植込み型除細動器）、CRT-D（心臓再同期療法）、

アブレーション（経皮的カテーテル心筋焼灼術））、オペ室業務（人工心肺、心筋保護）、透析業務（入院患者対象）を、2 週間ローテーションにて行なっていました。短い期間のローテーションは、多方面な治療に関われて魅力的な一方、業務に中々定着できずに、日々が過ぎていくこともありました。

年間 PCI（経皮的冠動脈インターベンション）2,000 例、心臓血管外科の開心術 400 例の忙しい施設で緊急カテ、緊急手術に追われて、ほぼ毎日待機体制で 7 年経ちまして、今年度より、結婚を期に田舎がある東北に戻ってきました。

実家よりは多少距離があるものの、循環器の仕事を続けたく、就職した先の施設が東松島市にあるみやぎ東部循環器科でした。この地は去年の大震災によって大きく津波の被害を受けた地で、引っ越してから津波の爪痕を目の当たりにして無念さを感じました。

みやぎ東部循環器科は仙台厚生病院を本部としている施設で、石巻地区の虚血性心疾患の治療が行われています。病床数 19 床の小規模の施設でありながら、インターベンションを PPI（経皮的末梢血管インターベンション）含め 400 例こなしている施設です。その他ペースメーカ植え込みが行われ、320 列面検出器 CT（ADCT）の設備があります。ME はカテ室業務や外来ペースメーカチェックの他、PSG（終夜睡眠ポリグラフィー）検査、検体検査業務などに関わっています。

入職から CAG（冠動脈造影検査）で医師のアシストとして補助し、現在 3 ケ月経過して、PCI をアシストするようになりました。カテのアシストは始めての経験で、医師の求める補助をスムーズにこなせるよう、手技だけでなく勉学に励んでいます。当院での仕事では、カテーテル検査治療が主ですが、循環器の中でも特に心電図学、EPS（心臓電気生理検査）、アブレーションに興味があります。

復興が早く進み、被災者が皆、もと通りの生活ができることを祈っています。また、この石巻地区が発展することを願っています。

一般社団法人　宮城県臨床工学技士会　定款

第1章　総則

（名称）

第1条　当法人は、一般社団法人宮城県臨床工学技士会と称する。

（事務所）

第2条　当法人は、主たる事務局を宮城県仙台市に置く。

2　当法人は、理事会の決議により従たる事務所を必要な場所に設置することができる。

（目的）

第3条　当法人は、臨床工学技士の連帯交流を深め、職業倫理の高揚、学術技能の研鑽及び資質の向上に努め、県民の医療、福祉の普及発展に寄与することを目的とする。

（事業）

第4条　当法人は、前条の目的を達成するため、次の事業を行う。

(1) 臨床工学技士の資質及び教育の向上と啓蒙活動に関する事業
(2) 臨床工学技士相互の連帯交流に関する事業
(3) 臨床工学技士会の社会的地位の向上と相互福祉に関する事業
(4) 刊行物の発行及び調査研究事業
(5) 内外関連団体との連帯交流に関する事業
(6) 臨床工学に関する助成及び顕彰に関する事業
(7) その他当法人の目的を達成するために必要な事業

（公告）

第5条　当法人の公告は、電子公告により行う。

2　やむを得ない事由により、電子公告によることができない場合は、官報に掲載する方法による。

（機関の設置）

第6条　当法人は、理事会および監事を置く。

第2章　会員

（種別）

第7条　当法人の会員は次の 3 種とし、正会員をもって一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（以下「一般法人」という）上の社員とする。

(1) 正会員　　臨床工学技士の免許を有し、当法人の目的に賛同して入会した個人。
(2) 賛助会員　当法人の目的に賛同し、これを援助する個人又は団体
(3) 名誉会員　当法人に顕著な功労のあった者又は学識経験者で、理事会の推薦に基づき、社員総会の承認を得たもの。

（入会）

第8条　正会員、または賛助会員として入会しようとする者は、理事会が別に定める入会申込書により申し込み、理事会の承認をもって正会員又は賛助会員となる。ただし、名誉会員に推薦されたものは、入会の手続きを要せず、本人の承諾をもって会員となることができる。

（入会金及び会費）

第9条　正会員は、社員総会において別に定める入会金及び会費を納入しなければならない。

2　賛助会員は社員総会において別に定める賛助会費を納入しなければならない。

3　名誉会員は、入会金及び会費の納入を要しない。

（任意退会）

第10条　当法人の会員は、理事会において別に定める退会届けを提出することにより、任意に退会することがで

きる。

（会員資格の喪失）

第11条　当法人の会員は、次の各号のいずれかに該当するときは、会員資格を喪失する。

(1)　退会したとき。

(2)　死亡、若しくは失踪宣言を受け、又は会員である団体が解散したとき。

(3)　正当な理由なくして会費を 1 年以上滞納したとき。

(4)　除名されたとき。

(5)　総正会員が同意したとき。

（除名）

第12条　会員が、次の各号のいずれかに該当するときは、第 20 条第 2 項に定める社員総会の特別決議によって当該会員を除名することができる。この場合、当該会員に対し議決の前に弁明の機会を与えなければならない。

(1)　当法人の定款又は規則に違反したとき。

(2)　当法人の名誉を傷つけ、又は目的に反する行為があったとき。

(3)　その他、除名すべき正当な事由があるとき。

（会員資格喪失に伴う権利及び義務）

第13条　会員が前 3 条の規定によりその資格を喪失したときは、当法人に対する会員としての権利を失い、義務を免れる。正会員については、一般社団法人上の社員としての地位を失う。ただし、未履行の義務は、これを免れることはできない。

2　当法人は、会員がその資格を喪失しても、既納の入会金、会費及びその他の拠出金品は、これを返還しない。

第 3 章　社員総会

（種類）

第14条　当法人の社員総会は、定時社員総会と臨時社員総会の 2 種類とする。

（構成）

第15条　社員総会は、正会員をもって構成する。

2　社員総会における議決権は、正会員 1 名に 1 個とする。

（権限）

第16条　社員総会は、次の事項を決議する。

(1)　入会の基準並びに会費及び入会金の金額

(2)　会員の除名

(3)　役員の選任及び解任

(4)　役員の報酬の額又はその規定

(5)　事業計画及び収支予算

(6)　事業報告及び収支決算

(7)　定款の変更

(8)　解散、合併並びに事業の全部及び事業の重要な一部の譲渡

(9)　理事会において社員総会に付議した事項

(10)　前各号に定めるもののほか、一般法人法に規定する事項及びこの定款に定める事項

（開催）

第17条　定時社員総会は、毎年 1 回、毎事業年度終了後 3 か月以内に開催し、臨時社員総会は、必要がある場合に開催する。

（招集）

第18条　社員総会は、法令に別段の定めがある場合を除き、理事会の決議に基づき会長が招集する。

2　総正会員の議決権の 5 分の 1 以上を有する正会員は、会長に対し、社員総会の目的である事項及び招集の理

由を示して、社員総会招集の請求をすることができる。
（議長）
第19条　社員総会の議長は、その社員総会において、出席した正会員の中から選任する。
（決議）
第20条　社員総会の決議は、法令又はこの定款に別段の定めがある場合を除き、総正会員の議決権の過半数を有する正会員が出席し、出席した正会員の議決権の過半数をもって行う。
2　前項の規定にかかわらず，次の決議は、総正会員の半数以上であって、総正会員の議決権の 3 分の 2 以上に当たる多数をもって行う。
(1)　会員の除名
(2)　監事の解任
(3)　定款の変更
(4)　解散
(5)　その他法令で定めた事項
（書面表決及び代理表決）
第21条　やむを得ない理由のため社員総会に出席できない正会員は、あらかじめ通知された事項について書面をもって表決し、又は他の正会員を代理人として表決を委任することができる。この場合において、前条の規定の適用については、会議に出席したものとみなす。
（議事録）
第22条　社員総会の議事については、法令で定めるところにより、次の事項を記載した議事録を作成する。
(1)　日時及び場所
(2)　構成員の現在員数、出席者数及び出席者氏名（書面表決者及び表決委任者の場合にあっては、その旨を付記すること。）
(3)　審議事項及び議決事項
(4)　議事の経過の概要及び発言者の発言要旨
(5)　議事録署名人の選任に関する事項
2　議事録には、議長及びその会議において選任された議事録署名人 2 名以上が、署名、押印をしなければならない。

第4章 役員等

（役員）
第23条　当法人に、次の役員を置く。
(1) 理事　20 名以内
(2) 監事　　2 名以内
2　理事のうち、1 名を代表理事とし、代表理事をもって会長とする。また 2 名以内を副会長、1 名を事務局長とする。
（選任等）
第24条　理事及び監事は、社員総会の決議によって選任する。
2　会長、副会長及び事務局長は、理事会の決議によって理事の中から定める。
3　理事のうち､理事のいずれかの 1 名とその配偶者又は 3 親等内の親族その他特別の関係にある者の合計数は、理事総数の 3 分の 1 を超えてはならない。監事についても、同様とする。
（理事の職務権限）
第25条　会長は、当法人を代表し、その業務を統括する。
2　副会長は、会長を補佐し、会長に病気・事故などの事由で職務遂行が不可能なとき、又は会長が欠けたときは、その職務を代行する。
3　理事は、理事会を構成し、定款及び社員総会の議決に基づき、当法人の業務を執行する。

（監事の職務権限）
第26条　監事は、理事の職務の執行を監査し、法令で定めるところにより、監査報告を作成する。
2　監事は、いつでも、理事及び使用人に対して事業の報告を求め、当法人の業務及び財産の状況の調査をすることができる。
（役員及び会計監査人の任期）
第27条　理事及び監事の任期は、選任後２年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時社員総会の終結の時までとし再任を妨げない。
2　補欠又は増員として選任された理事又は監事の任期は、前任者又は現任者の任期の満了する時までとする。
3　理事及び監事は、辞任又は任期満了後においても、後任者が就任するまでは、その任務をおこなわなければならない。
（解任）
第28条　役員において、役員としてふさわしくない行為があったときは、社員総会の議決によって解任することができる。この場合においては、当該役員に対し、社員総会において弁明する機会を与えるものとする。ただし、監事を解任する場合は、総正会員の半数以上であって、総正会員の議決権の 3 分の 2 以上に当たる多数の議決に基づいて行わなければならない。
（報酬等）
第29条　役員は無報酬とする。ただし、常勤の役員には報酬を支給することができる。その額については、社員総会の議決により別に定める。
2　役員には、その職務を行うために要する費用の支払いをすることができる。
（顧問）
第30条　当法人に，顧問を置くことができる。
2　顧問は、理事会の推薦により会長が委嘱し、任期は会長の在任期間とする。
3　顧問は、本会の運営に関する重要事項について会長の諮問に応ずる。

第5章 理事会

(構成)
第31条　理事会は、すべての理事をもって構成する。
(権限)
第32条　理事会は、この定款に定めるもののほか、次の職務を行う。
(1)　社員総会の日時及び場所並びに議事に付すべき事項の決定
(2)　規則の制定、変更及び廃上に関する事項
(3)　前各号に定めるもののほか当法人の業務執行の決定
(4)　理事の職務の執行の監督
(5)　会長、副会長及び事務局長の選定及び解職
2　理事会は、次に掲げる事項その他の重要な業務執行の決定を理事に委任することができない。
(1)　重要な財産の処分及び譲受け
(2)　多額の借財
(3)　重要な使用人の選任及び解任
(4)　従たる事務所その他重要な組織の設置、変更及び廃止
(5)　理事の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他当法人の業務の適正を確保するために必要な法令で定める体制の整備
(種類及び開催)
第33条　理事会は、通常理事会と臨時理事会の 2 種類とする。
2　通常理事会は、毎年 1 回以上開催する。
3　臨時理事会は、次の各号のいずれかに該当する場合に開催する。

(1)　会長が必要と認めたとき。
(2)　会長以外の理事から会議の目的である事項を記載した書面をもって会長に招集の請求があったとき。
(3)　前号の請求があった日から 5 日以内に、その請求があった日から 2 週間以内の日を理事会の日とする理事会の招集の通知が発せられない場合において、その請求をした理事が招集したとき。

(招集)

第34条　理事会は、会長が招集する。ただし、前条第 3 項第 3 号により理事が招集する場合及び一般法人法第 101 条第 3 項の規定に基づき監事が招集する場合を除く。

2　会長は、前条第 3 項第 2 号又は一般法人法第 101 条第 2 項に該当する場合は、その請求のあった日から 5 日以内に、その請求があった日から 2 週間以内の日を理事会の日とする理事会の招集の通知を発しなければならない。

(議長)

第35条　理事会の議長は、法令に別段の定めがある場合を除き、会長がこれに当たる。

(決議)

第36条　理事会の決議は、この定款に別段の定めがあるもののほか、決議に加わることができる理事の過半数が出席し、その過半数をもって決する。可否同数のときは議長の決するところによる。

(決議の省略)

第37条　理事が、理事会の決議の目的である事項について提案した場合において、その提案について、決議に加わることのできる理事の全員が書面又は電磁的記録による同意の意思表示をしたときは、その提案を可決する旨の理事会の決議があったものとみなすものとする。ただし、監事が異議を述べたときは、その限りではない。

(報告の省略)

第38条　理事又は監事の全員に対し、理事会に報告すべき事項を通知した場合においては、その事項を理事会に報告することを要しない。ただし、一般法人法第 91 条第 2 項の規定による報告については、この限りではない。

(議事録)

第39条　理事会の議事については、法令で定めるところにより議事録を作成する。

2　議事録には、議長及び出席した 2 名以上の理事と監事の記名押印をしなければならない。

第6章 資産及び会計

(資産の構成)

第40条　当法人の資産は、次に掲げるものをもって構成する。

(1)　設立当初の財産目録に記載された財産
(2)　入会金及び会費
(3)　寄付金品
(4)　資産から生ずる収入
(5)　事業に伴う収入
(6)　その他の収入

(資産の管理)

第41条　当法人の資産は、会長が管理し、その方法は社員総会の決議により定める。

(経費の支弁)

第42条　当法人の経費は，資産をもって支弁する。

(事業計画及び収支予算)

第43条　当法人の収支予算は、年度開始前に理事会及び総会の議決により定め、収支決算は、年度終了後 3 ヶ月以内に収支計算書、貸借対照表及び財産目録と共に監事の監査を経て、理事会及び総会の承認を得なければならない。

2　やむを得ない理由により収支予算が成立しないときは、予算成立の日まで前年度の予算を執行する。
3 前項の規程により暫定予算を執行した場合における収支は、新たに成立した予算に基づくものとみなす。
（事業報告及び収支決算）
第44条　当法人の事業報告及び収支決算については、毎事業年度終了後、会長が計算書類及び事業報告並びにこれらの附属明細書を作成、監事の監査を受け、かつ理事会の承認を経て定時社員総会の承認を得なければならない。
（事業年度）
第45条　当法人の事業年度は，毎年 4 月 1 日に始まり，翌年 3 月 31 日に終わる。

第7章 定款の変更及び解散

（定款の変更）
第46条　この定款は､社員総会において､総正会員の議決権の 4 分の 3 以上の決議により変更することができる。
（解散）
第47条　当法人は、一般法人法第 148 条第 1 号、第 2 号及び第 4 号から第 7 号までに規定する事由のほか、社員総会において、総正会員の議決権の 4 分の 3 以上に当たる多数の決議により解散することができる。
（残余財産の帰属等）
第48条　当法人の事業を精算する場合において有する残余財産は、社員総会の議決を得て、公益社団法人又は公益財団法人の認定等に関する法律第 5 条第 17 号に掲げる法人又は国若しくは地方公共団体に贈与するものとする。
2　当法人は剰余金の分配を行わない。

第8章 委員会

（委員会）
第49条　当法人の事業を推進するために必要ある時は、理事会はその決議により、委員会を設置することができる。
2　委員会の委員は、会員及び学識経験者のうちから、理事会が選任する。
3　委員会の任務、構成並びに運営に関し必要な事項は、理事会の決議により別に定める。

第9章 事務局

（設置等）
第50条　当法人の事務を処理するため、事務局を設置する。
2　事務局には、事務局長及び所要の職員を置く。
3　事務局長は、会長が理事会の承認を得て任免する。
4　事務局の組織及び運営に関し必要な事項は，会長が理事会の決議により別に定める。

第10章 情報公開及び個人情報の保護

(情報公開)
第51条　当法人は、公正で開かれた活動を推進するため、その活動状況、運営内容、財務資料等を積極的に公開するものとする。
2　情報公開に関する必要な事項は、理事会の決議により別に定める情報公開規程による。
(個人情報の保護)
第52条　当法人は、業務上知り得た個人情報の保護に万全を期するものとする。
2　個人情報の保護に関する必要な事項は、理事会の決議により別に定める。

第11章 附則

（委任）
第53条　この定款に定めるもののほか、当法人の運営に必要な事項は、理事会の決議により別に定める。
（特別の利益の禁止）
第54条　当法人は、当法人に財産の贈与若しくは遺贈する者、当法人の役員若しくは正会員又はこれらの親族等に対し、施設の利用、金銭の貸付け、資産の譲渡、給与の支給、役員等の選任、その他財産の運用及び事業の運営に関して特別の利益を与えることはできない。
（最初の事業年度）
第55条　当法人の設立初年度の事業年度は、当法人成立の日から平成 23 年 3 月 31 日までとする。
（設立時の役員）
第56条　当法人の設立時の役員は、次のとおりである。
1　設立時代表理事（会長）　鈴木一郎
2　設立時理事　菊地　徹
3　設立時理事　佐藤政範
4　設立時理事　千葉美樹
5　設立時理事　工藤剛実
6　設立時監事　川﨑勇喜
（設立時の社員の氏名又は名称及び住所）
第57条　当法人の設立時の氏名又は名称及び、住所は次のとおりである。
1 住所　宮城県多賀城市
　氏名　鈴木一郎
2 住所　宮城県遠田郡美里町
　氏名　佐藤政範
3 住所　宮城県宮城郡利府町
　氏名　菊地　徹
4 住所　宮城県仙台市
　氏名　千葉美樹
5 住所　宮城県仙台市
　氏名　工藤剛実
（法令の準拠）
第58条　本定款に定めのない事項は、すべて一般法人法その他の法令に従う。

以上、一般社団法人宮城県臨床工学技士会を設立するため、この定款を作成し、設立時社員が次に記名押印する。

平成 22 年 5 月 19 日

1　設立時社員　鈴木一郎　印
2　設立時社員　佐藤政範　印
3　設立時社員　菊地　徹　印
4　設立時社員　千葉美樹　印
5　設立時社員　工藤剛実　印

一般社団法人　宮城県臨床工学技士会　定款施行細則

第1章 総則

（目的）

第1条　この施行細則は一般社団法人宮城県臨床工学技士会定款により、当法人の運営を円滑に行うことを目的として、これを定める。

（構成）

第2条　この施行細則は次の各章により構成する。

第1章　総則
第2章　理事、監事選出規程
第3章　総会規程
第4章　会費に関する規程
第5章　会員の権限に関する規程
第6章　委員会規程
第7章　第７章　事務局規程
第8章　出張旅費規程
第9章　表彰規程
第10章　慶弔規程
第11章　施行細則改廃規程
第12章　補足

第2章 理事、監事選出規程

（総則）

第3条　定款第 24 条に基づき、理事及び監事の選出を次のごとく定める。

第4条　選挙権及び被選挙権を有する者は、会費を完納している正会員に限る。

（選挙管理委員会）

第5条　理事及び監事を選出するために、理事会の承認を得て、選挙管理委員会を設ける。

第6条　選挙管理委員会は、正会員の中より若干名を選出して構成し、委員長は、互選する。但し、その選挙の候補者は、選挙管理委員になれない。

第7条　選挙管理委員会は、次の業務を行う。

(1) 選挙の告示
(2) 理事及び監事候補者届けの受理、資格審査、候補者の公示
(3) 投票及び開票の管理と当選の確認
(4) 総会に選挙結果を報告

第8条　選挙管理委員の任期は 2 年とする。

（選挙）

第9条　理事及び監事に立候補しようとするものまたは、候補者を推薦しようとするものは選挙管理委員会に文書をもって届け出る。但し、推薦届けの場合には本人の同意を必要とする。

第10条　立候補、推薦候補の届け出締め切りは、投票日 2 ヶ月前とする。

第11条　選挙は立候補届けのあったものについて、正会員の無記名投票により行い、理事及び監事についてそれぞれ単記制とする。

第12条　当選者は、それぞれ有効投票数を得たものから高点順に定める。

第13条　理事選挙は、定員以上の場合には選挙とし、定員以内の場合は無投票にて選出する。会長、副会長は、理事の中より互選する。

（無投票当選）

第14条　各選挙を通じ締切日を経過するも、候補者が定数を越えないとき、または、越えなくなったときは、無投

票で当選者を定めることができる。
（候補者の補充）
第15条　候補者が定数を越えないときは、理事会にて候補者を推薦することができる。
第16条　当選候補者が当選を辞退した場合は、次点者が当選者となることができる。
（異議の申し立て）
第17条　選挙に関する異議は公示後 14 日以内に選挙管理委員会に申し立てることができる。
付則
1.　この規程の改廃は、理事会の決定を経て、総会での決議を必要とする。
2.　この規程は、平成 6 年 9 月 11 日より施行する。
3.　この規程は、平成 7 年 5 月 28 日より施行する。
4.　この規程は、平成 22 年 6 月 27 日から施行する。

第3章 総会規程

（総則）
第18条　総会運営は、定款及びこの規程の定めるところによる。
第19条　司会者は、会長が指名し、議長決定までの会議の責任をもつものとする。
2 総会における構成員とは、会費を前年度まで納入した正会員を含むものとする。
（議長の選出）
第20条　司会者は、仮議長となって出席正会員の中から議長を選出する。議長は、2 名以内とする。
第21条　正会員が、総会に出席できず、書面票決も出来ない場合は、出席正会員を代理人として、票決を委任することが出来る。委任する場合は、別に定める委任状によるものとする。
2 前項により、委任を受けた代理人は、その委任状を総会に提出しなければならない。
第22条　議長は、会議の議事を記録するため、書記を 2 名任命しなければならない。
第23条　議長は、会議の成立を宣言する。但し出席者が定数に満たないときは、休憩または散会あるいは延会を宣言する。
（議事の進行）
第24条　総会の議題はあらかじめ会員に通知しなければならない。
第25条　議長は案件を議題とするときは、その旨を宣言する。
第26条　会議で発言する場合は、議長に通告し、その指名を受けなければならない。議長から指名を受けたときは、発言に先立ち所属、氏名を明確にしなければならない。
第27条　総会に提案する場合は、次の各号によらなければならない。
(1) 提案主旨を書面にて、総会の日の 14 日前までに事務局長に送付する。
(2) 修正動議は、書面にて、議長に提出しなければならない。
(3) 緊急の事情により総会の当日提出する場合は、その事由と要旨を議長に届けなければならない。
(4) 予算を伴うものについては、修正の結果必要とする経費を明らかにした文書をそなえなければならない。
（採決）
第28条　採決を行うときは、議長はその票決に対する問題を宣言しなければならない。
第29条　採決の順序は、議長がこれを決め、原案にもっとも遠い修正案より先に採決する。
第30条　修正案がすべて否決されたときは、原案について採決しなければならない。
第31条　採決の方法は、次の各号の一つとする。
(1) 拍手
(2) 挙手
(3) 起立
(4) 無記名投票第 15 条 票決を行った場合議長はその結果を宣言する。

（傍聴）
第32条　傍聴者は、定められた場所において傍聴する。
第33条　この規程に違反し、議長の注意に従わない者は、発言の停止あるいは退場させることができる。
付則
1.　この規程でさだめられていない必要事項は、会長が理事会の承認を得て総会議案書とともに提示するものとする。
2.　この規程は、理事会に議を経なければ変更できない。
3.　この規程は、平成 6 年 9 月 11 日から施行する。
4.　この規程は、平成 7 年 5 月 28 日から施行する。
5.　この規程は、平成 22 年 6 月 27 日から施行する。

第4章 会費に関する規程

第34条　定款第 7 条に基づき、会費を次のごとく定める。
第35条　正会員の入会金は 3,000 円とする。
第36条　正会員の年会費は 5,000 円とする。
第37条　賛助会員は年会費を一口 10,000 円とし、個人会員は一口以上、団体会員は三口以上とする。但し入会金は免除する。
第38条　会費は前納とし、会計年度前に納入しなければならない。
第39条　この規程の変更は、総会の議決を必要とする。
第40条　この規程は、平成 6 年 9 月 11 日から施行する。
付則
1. この規程は、平成 10 年 4 月 1 日から施行する。
2. この規程は、平成 22 年 6 月 27 日から施行する。

第5章 会員の権限に関する規程

第41条　定款第 5 条に基づき、会員の権能を次のごとく定める
第42条　正会員は次の権能をもつ。
(1) 総会に出席し議決権を有する。
(2) 役員の選挙権、被選挙権を有する。
(3) 当法人の発行する刊行物に投稿し、またこれを受領する権利を有する。
(4) その他当法人の事業に参加する権利を有する。
第43条　賛助会員は次の権能をもつ。
(1) 総会に出席する権利は有するが、発言権ならびに議決権は有しない。
(2) 当法人の発行する刊行物に投稿し、またこれを受領する権利を有する。
(3) 当法人が主催、共催する展示会への出展と当法人の発行する刊行物への広告を優先的に掲載する権利を有する。
(4) その他当法人の事業に参加する権利を有する。
第44条　特別会員はつぎの権能をもつ。
(1) 当法人に対して、助言を与える権利を有する。
(2) 総会に出席し発言権は有するが、議決権は有しない。
(3) 当法人の発行する刊行物に投稿し、またこれを受領する権利を有する。
(4) その他本会の事業に参加する権利を有する。
付則
1.　この細則は、平成 6 年 9 月 11 日より施行する。
2.　この規程は、平成 22 年 6 月 27 日から施行する。

第6章 委員会規程

第45条　この規程は定款第 49 条に基づき、委員会及び小委員会に関して定める。
第46条　理事会が会務運営上必要と認めるときは委員会を常設することができる。
2 会長が必要と認めるときは小委員会を設置することができる。
以下、小委員会に関しては、理事会を会長に、委員会を小委員会にそれぞれ読み替えるものとする。
第47条　委員会は、その目的を冠して○○委員会という。
第48条　委員会は、理事会の諮問事項について、調査審議、または立案してこれを答申する。
第49条　委員会は委員長及び副委員長各 1 名、ならびに委員若干名をもって構成する。
2 委員は理事会が正会員の中から選任する。
第50条　委員長は特別事項の調査審議及び立案にあたり、必要と認めるときは委員会に正会員以外の特別委員をおくことができる。
第51条　委員会の設置、改廃ならびに委員長、副委員長、委員、特別委員の任免は、理事会がこれを行う。
第52条　委員会は委員長が召集する。
2 委員会は、委員(特別委員をおいたときは、これを含む)の過半数の出席がなければ開催することができない。
第53条　委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって議決する。可否同数の時は、委員長がこれを決定する。
第54条　委員長は、委員会の会務を総括し、委員会を代表する。
第55条　副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは委員長の職務を代表する。
第56条　委員は、委員長の指示を受け、委員会の会務を処理する。
第57条　委員会は、付議された事項に関して報告書を作成し、これを理事会に提出しなければならない。
第58条　委員会議事録は、委員長及び書記が作成する。
第59条　この規程の改廃は、理事会において決定する。
付則
1.　この規程は、平成 22 年 6 月 27 日から施行する。

第7章 事務局規程

第60条　この規程は、当法人の事務を円滑に処理することを目的とする。
第61条　事務局には、理事会の同意を得た所要の職員をおくことができる。
第62条　会長は、会計を担当する理事(財務担当理事)を任命する。
2 財務担当理事は会計責任者とする。
3 会計責任者は、会計の出納に関し、その一部について補助者を命じて行わせることができる。
第63条　事務局には、常に次に掲げる帳簿及び書類を備えておかなければならない。
(1) 定款
(2) 会員名簿及び会員の異動に関する書類
(3) 理事、監事及び職員の名簿及び履歴書
(4) 許可、認可等及び登記に関する書類
(5) 定款に定める機関の議事に関する書類
(6) 収入、支出に関する帳簿及び証拠書類
(7) 資産、負債及び正味財産の状況を示す書類
(8) その他必要な帳簿及び書類
第64条　前条の帳簿及び書類は、永久保存としなければならない、但し会計に関わる書類の保存機関は 10 年とする。
第65条　この規程で定められていない必要事項は、理事会の議決によるものとする。
付則
1.　この規程は、理事会の議を経なければならない。
2.　この規程は、平成 6 年 9 月 11 日から施行する。

3.　この規程は、平成 22 年 6 月 27 日から施行する。

第8章 出張旅費規程

第66条　会長は、会務のため関係役員に出張を命ずることができる。
第67条　前条により出張する場合は、次の旅費を支給する。
汽車賃普通旅客運賃(付随する特急料金等は実費支給)
日当　　5,000 円
宿泊料 10,000 円
但し、出張距離によっては航空機の使用を許可することもある。
第68条　日当(食事代を含む)は出張日数、宿泊料は宿泊日数に応じてこれを支給する。但し、鉄道及び船舶内における宿泊は、宿泊料を支給しない。
第69条　宿泊料は、朝、夕食、サービス料及び税金を含む。
第70条　日当は、昼食代及び車中食事代その他の支弁に当てる。
第71条　日帰り出張は、交通費の実費のみを支給する。但し、必要により食事代の実費を支給する。
第72条　当法人以外から交通費あるいは経費が全額または一部が支給されるときは、当法人よりの支給はその差額分とする。
第73条　当法人の理事会、委員会の開催にあたっての出張は、交通費の実費のみを支給する。但し、必要により食事代に実費を支給する。
第74条　国外出張の場合は理事会の決定による。
第75条　この規程の改廃は、理事会において決定する。
付則
1.　この規程は、理事会の議を経なければならない。
2.　この規程は、平成 6 年 9 月 11 日から施行する。
3.　この規程は、平成 22 年 6 月 27 日から施行する。

第9章 表彰規程

（目的）
第76条　この規程は、当法人が行う表彰に関することを定める。
（表彰の種別）
第77条　この規程による表彰の種別は以下の各号とする。
(1) 功労賞　当法人の発展に顕著な功績を有すると認められたもので、当法人役員の経歴を有すること。
(2) 奨励賞　顕著な学術成績を有するもので、日本臨床工学会誌等の全国誌に原著論文として掲載されること。
(3) 顧問感謝状　当法人会長より委嘱された顧問が退任したとき。
（選考）
第78条　前条の表彰にかかる推薦および選考は理事会において決定し、総会において表彰する。
（内容）
第79条　表彰の内容については表彰状（または感謝状）ならびに相当額の記念品とし、理事会において決定する。
（付則）
1.　この規程は、平成22年6月27日より施行する。

第10章 慶弔規程

（目的）
第80条　この規程は、当法人行う慶弔に関することを定める。
（慶弔の種別）
第81条　この規程による慶弔の種別は弔意とする。

（弔意）
第82条　会員が死亡した場合は、会長または会長代行が弔意を行い、弔電、生花、弔慰金10,000円を贈るものとする。
（付則）
1.　この規程は、平成22年6月27日より施行する。

第11章 施行細則改廃規程

（施行細則の変更）
第83条　本施行細則の変更は、理事会の承認を経て、総会において正会員の3分の2以上の議決を経なければならない。

第12章 補足

（疑義）
第84条　本施行細則に疑義が生じた時は、理事会において決定し総会の承認を受ける。
2 正会員は、当法人を個人の営利目的に使用してはならない。
3 本施行細則は、平成 6 年 9 月 11 日をもって施行日とする。
平成 7 年 5 月 28 日一部改正
平成 10 年 4 月 1 日一部改正
平成 22 年 6 月 27 日一部改正

編集後記

編集後記を書くよう編集委員長から依頼され、なにかおもしろいことを書くか・・・？などと思っていたりしてたわけですが、編集後記を検索するとそういうではないようで、今まさに壁にぶち当たっている状態です。なので、全く会誌とはかけ離れた内容になってしまうことをご了承下さい。

最近、院内のマニュアルの整備や委員会への出席などで一日が過ぎていくことが多く、たまに「新人の頃は、こんな仕事もしなきゃないなんて思ったこともなかったな」と思ったりしています。臨床業務に追われ、忙しくしているのが当たり前と思っていたのがやけに懐かしく思えます。それでも、やっていれば楽しさも見つけるもので、院内の数ある委員会に出席していて、他職種の方々とお互いの立場からいろいろな意見を出し合いながら、新しいことを始めようとするときは成功するかどうかは別として、やりがいがあるなと感じたりしています。自分もいろいろと意見を出せるようになってきたのも楽しさの一因かと思います。たいがい私は思いつきで話すことが多いので、きっちり軌道修正してくれる方々には感謝・感謝なのですが。

こういう経験も踏まえて、技士会でも会員の皆様が気軽に意見を出せるような環境を作っていきたいと思っておりますので、何かあればメールをいただければと思います！！

千葉美樹

一般社団法人　宮城県臨床工学技士会会誌
第 4 号
2012 年 8 月 10 日発行

発行人　一般社団法人　宮城県臨床工学技士会　会長　鈴木一郎

編集委員会
編集委員長　菊地　徹
副委員長　工藤剛実
委員　鈴木雅和／安田耕一／千葉美樹／前田　寿／尾越　登／鈴木一郎

発行
一般社団法人　宮城県臨床工学技士会　事務局
仙台市医療センター　仙台オープン病院　臨床工学室
〒983-0842　仙台市宮城野区鶴ヶ谷 5-22-1　　TEL 022-252-111